

グリメピリド錠0.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

グリメピリド錠0.5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ① 40°C/75%RH 3ヵ月〔遮光〕
- ② 25°C/60%RH 3ヵ月〔遮光〕
- ③ 約120万lx・hr(25°C/60%RH)

3.試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
①	性状	白色の素錠	適合	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で75%以上	適合	適合	不適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0% [開始時100%]	100.3 [100]	98.3 [98.0]	96.4 [96.1]
	硬度(kgf)	参考値	3	3	3
②	性状	白色の素錠	適合	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で75%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0% [開始時100%]	100.3 [100]	99.7 [99.4]	99.2 [98.9]
	硬度(kgf)	参考値	3	3	3

		規格	試験開始時	120万lx・hr
③	性状	白色の素錠	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で75%以上	適合	適合
	含量(%)	表示量の93.0~107.0% [開始時100%]	100.3 [100]	98.2 [97.9]
	硬度(kgf)	参考値	3	2

※ グリメピリドに対する相対保持時間約0.3の類縁物質は2.6%以下、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は0.3%以下であり、また、上記類縁物質以外の総量は1%以下であり、全類縁物質の総量は3%以下である

5.結論

①40°C/75%RH 3ヵ月において、含量の低下傾向(規格内)及び溶出性の規格不適合が認められた。
また、③約120万lx・hr(25°C/60%RH)において、硬度の低下傾向が認められた。

令和2年12月