

グリメピリド錠1mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

グリメピリド錠1mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：室温

包装形態：バラ包装、PTP包装

測定時期：試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

●バラ包装

	規格	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	(6)	4.8	—	—	3.5
溶出試験(%)	(7)	88-92	89-96	80-85	88-90
定量試験(%)	95.0~105.0	102.8	101.7	101.2	103.7

●PTP包装

	規格	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	(6)	2.2	—	—	3.2
溶出試験(%)	(7)	83-89	83-92	81-83	87-91
定量試験(%)	95.0~105.0	102.4	99.4	102.2	103.8

- (1) 淡紅色の片面割線入り素錠
- (2) 硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応：有機層は青緑色を呈する
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長227~231nm に吸収の極大を示す
- (4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液と標準溶液のRf値は等しい
- (5) グリメピリドに対する相対保持時間約0.2の類縁物質(スルホンアミド体)は0.8%以下、グリメピリド及び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、グリメピリド及び上記以外の総量は1.0%以下である
- (6) 判定値が15.0%を超えない
- (7) pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、毎分50回転で試験を行う時、15分間の溶出率は75%以上

5. 考察

グリメピリド錠1mg「JG」につき、長期保存試験を行った結果、規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 27 年 2 月