

グリメピリド錠3mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

グリメピリド錠3mg「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	微黄白色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	60分間で80%以上	適合	適合	不適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.9 [100]	96.1 [95.2]	97.6 [96.7]
	硬度(kgf)	参考値	5	2	1
②	性状	微黄白色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合	適合
	溶出性(%)	60分間で80%以上	適合	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.9 [100]	97.2 [96.3]	97.9 [97.0]
	硬度(kgf)	参考値	5	3	2

		規格	試験開始時	120万lx・hr
③	性状	微黄白色の片面割線入り素錠	適合	適合
	純度試験	※	適合	適合
	溶出性(%)	60分間で80%以上	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.9 [100]	96.9 [96.0]
	硬度(kgf)	参考値	5	3

※ 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、上記類縁物質以外の個々の類縁物質は0.3%以下、総量は1.0%以下である

5.結論

すべての保存条件において含量の低下傾向(規格内)及び硬度の低下傾向が認められた。また、①40°C/75%RH 3ヵ月において、溶出性の規格不適合が認められた。

令和2年12月