

2023 年 5 月改訂(第 2 版、長期保存試験結果追記による改訂)

グリメピリド錠 0.5mg 「オーハラ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

＜加速試験（試験実施期間：2010 年 11 月 30 日～2011 年 6 月 15 日）＞

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「グリメピリド錠」に従う。

- ・ 保存形態：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装し、紙箱に入れ封をした。
- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」の最終製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、グリメピリド錠 0.5mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

試験項目	40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：赤外吸収スペクトル測定法	適	適	適	適
純度試験：類縁物質	適	適	適	適
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)	100.4±0.4	99.4±0.7	99.2±0.9	100.1±0.5

※：3Lot の平均値

＜長期保存試験（試験実施期間：2015年11月13日～2020年12月19日）＞

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「グリメピリド錠」に従う。

- ・保存形態：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装し、紙箱に入れ封をした。
- ・保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- ・試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、溶出試験、定量
- ・試験期間：開始時、12 ヶ月、24 ヶ月、36 ヶ月

2. 試験結果

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験※1	純度試験（類縁物質）※2				含量均一性 試験	溶出試験	定量
				①	②	③	④			
GN13	イニシャル	適	適	0.02%	0.10%	0.21%	0.23%	1.9%	84.6～89.7%	101.0%
	12M	適		0.13%	0.10%	0.28%	0.42%		82.5～88.1%	101.8%
	24M	適		0.17%	0.09%	0.30%	0.48%		85.7～87.5%	101.5%
	36M	適	適	0.22%	0.10%	0.30%	0.52%	1.8%	79.0～83.9%	102.9%
HL17	イニシャル	適	適	0.08%	0.06%	0.12%	0.21%	2.7%	83.5～89.0%	99.8%
	12M	適		0.16%	0.14%	0.26%	0.42%		78.8～88.2%	99.7%
	24M	適		0.21%	0.09%	0.28%	0.50%		80.0～84.8%	100.6%
	36M	適	適	0.23%	0.00%	0.00%	0.23%	1.7%	80.0～84.2%	99.5%
KK24	イニシャル	適	適	0.05%	0.15%	0.24%	0.29%	4.0%	89.3～92.5%	101.3%
	12M	適		0.14%	0.10%	0.28%	0.43%		84.1～89.1%	101.3%
	24M	適		0.16%	0.00%	0.00%	0.16%		78.9～83.5%	100.3%
	36M	適	適	0.21%	0.00%	0.00%	0.21%	3.4%	78.5～81.9%	99.0%

※1 確認試験：赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

※2 類縁物質：①RRT 約 0.3、②グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外各々、③グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外合計、④類縁合計

< 苛酷（無包装）安定性試験 >

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件...40°C±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件...25°C±2°C、75%RH±5%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件...3,000Lux(25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法、日局「グリメピリド錠」に準拠して、性状、溶出性、純度試験(類縁物質)、定量を試験した。

2. 試料

グリメピリド錠 0.5mg 「オーハラ」	Lot No.002
----------------------	------------

3. 試験結果

品名	保存条件		性状 (n=1)	溶出性※ (%) (n=1)	純度試験：類縁物質(%) (n=1)				残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)
					スルホンアミド体	その他(最大)	その他合計	合計		
グリメピリド錠 0.5mg 「オーハラ」	保存開始時		白色の素錠	93.3	0.09	0.08	0.08	0.17	100.0	3.6
	1)加温条件	40°C 3 ヶ月後	変化なし	89.7	0.23	0.12	0.12	0.35	101.1	3.6
	2)加湿条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	90.9	0.10	0.10	0.10	0.20	100.8	3.0
	3)曝光条件	60 万 Lux・hr	変化なし	89.3	0.09	0.08	0.08	0.17	100.7	3.4
		120 万 Lux・hr	変化なし	90.5	0.09	0.07	0.07	0.16	100.4	3.1

※ 公的溶出試験(試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液)における 15 分間の平均溶出率 75%以上(溶出規格)

4. 結論

本製剤はいずれの保存条件においてもほとんど変化を認めなかった。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000005252