

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

グリメピリド錠 0.5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

グリメピリド錠 0.5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、30℃・75% RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、ロット番号 VM01、30℃・75%RH の保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：4.3～5.0kg、1ヵ月後：1.4～1.9kg であった。

試験実施期間：2011/12/22～2012/7/11

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=1 <白色の裸錠>	1001 VM01 WB01	白色の裸錠	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	1001 VM01 WB01	適合	適合 適合 —	適合 適合 —	適合
崩壊試験 (分) n=6 <30分以内>	1001 VM01 WB01	1'41"～1'53" 0'50"～1'17" 1'06"～1'23"	2'03"～2'28" 1'18"～1'25" —	2'05"～2'36" 1'01"～1'21" —	1'56"～2'41" 0'55"～1'25" 0'48"～1'12"
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	1001 VM01 WB01	94～95 96～98 90～96	95～97 89～98 —	92～98 91～93 —	88～95 87～95 88～90
含量 (%) ※2 n=1 <93.0～107.0%>	1001 VM01 WB01	97.1 97.9 98.3	97.3 98.3 —	96.1 97.5 —	95.9 97.6 97.9
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1001 VM01 WB01	4.5～5.4 4.3～5.0 3.5～4.9	4.7～6.5 4.1～5.4 —	5.8～6.9 4.1～5.4 —	3.3～4.0 4.2～5.2 3.9～5.0

※1：グリメピリドスルホンアミド体：2.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.3%以下、スルホンアミド体以外の類縁物質合計：1.0%以下、総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜白色の裸錠＞	1001 VM01 WB01	白色の裸錠	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	1001 VM01 WB01	適合	適合 適合 —	適合 適合 —	適合
崩壊試験 (分) n=6 ＜30 分以内＞	1001 VM01 WB01	1'41"～1'53" 0'50"～1'17" 1'06"～1'23"	1'31"～1'45" 0'40"～0'54" —	0'57"～1'13" 0'55"～1'08" —	1'37"～1'50" 0'54"～1'11" 1'01"～1'16"
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	1001 VM01 WB01	94～95 96～98 90～96	94～98 91～97 —	92～96 91～93 —	89～91 85～92 84～88
含量 (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	1001 VM01 WB01	97.1 97.9 98.3	98.7 99.7 —	97.6 98.4 —	97.4 99.6 100.9
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1001 VM01 WB01	4.5～5.4 4.3～5.0 3.5～4.9	3.3～3.8 1.4～1.9 —	2.0～2.6 2.6～3.1 —	4.2～5.6 1.3～2.3 1.2～2.0

※1：グリメピリドスルホンアミド体：2.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.3%以下，スルホンアミド体以外の類縁物質合計：1.0%以下，総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2000Lx・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜白色の裸錠＞	1001 VM01 WB01	白色の裸錠	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠 白色の裸錠 —	白色の裸錠
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	1001 VM01 WB01	適合	適合 適合 —	適合 適合 —	適合 適合 —	適合
崩壊試験 (分) n=6 ＜30 分以内＞	1001 VM01 WB01	1'41"～1'53" 0'50"～1'17" 1'06"～1'23"	1'28"～1'42" 0'45"～1'05" —	1'30"～1'47" 0'51"～1'03" —	1'21"～1'44" 0'55"～1'13" —	1'12"～1'45" 0'55"～1'06" 0'53"～1'07"
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	1001 VM01 WB01	94～95 96～98 90～96	94～97 90～92 —	92～96 95～99 —	91～95 90～98 —	94～97 93～96 88～91
含量 (%) ※2 n=1 ＜93.0～107.0%＞	1001 VM01 WB01	97.1 97.9 98.3	98.1 98.5 —	97.2 98.1 —	97.7 98.1 —	96.1 97.7 99.1
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1001 VM01 WB01	4.5～5.4 4.3～5.0 3.5～4.9	4.4～5.2 4.0～4.9 —	4.4～5.0 3.3～4.3 —	4.2～4.8 3.7～4.5 —	4.2～4.9 3.9～4.4 3.6～4.7

※1：グリメピリドスルホンアミド体：2.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.3%以下，スルホンアミド体以外の類縁物質合計：1.0%以下，総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施