

グリメピリド錠 3mg 「ZE」 の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号	製造年月日
グリメピリド錠 3mg 「ZE」	101N (30万錠/ロット)	2010.06.15

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）
湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）
光：1200lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は25°C±2°C/60%RH±5%RHに調整）

3. 保存期間

3箇月間、但し光照射については1200lx照射で約42日間（120万lx・hr相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用いYI ASTM E313値を求め比較した。
平均質量・乾燥減量・類縁物質・定量・溶出性は、グリメピリド錠 3mg 「ZE」の規格及び試験方法(SOP No. 3D-080-02)に従って行った。
硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件10錠につき試験し、その平均を求めた。
なお、温度・湿度については開始時、2週間、1箇月、2箇月、3箇月後に、光については曝光量40万lx・hr、80万lx・hr、120万lx・hr時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	微黄白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	微黄白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI ASTM E313値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	24.07	24.09	24.15	24.45	24.57
25°C75%RH 遮光 開放		24.13	24.22	24.35	24.41
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	24.07	24.02	24.05	24.13	

いずれの条件下においても大きな変化はみられなかった。

<平均質量 (mg) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	170.2	170.9	170.7	170.0	170.0
25°C75%RH 遮光 開放		173.9	173.9	173.9	173.8
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	170.2	171.4	171.9	172.0	

25°C75%RH の条件下において吸湿による平均質量の増加がみられた。

<乾燥減量 (%) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	2.5	2.2	2.0	1.7	1.6
25°C75%RH 遮光 開放		3.7	3.6	3.6	3.6
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	2.5	2.5	2.5	2.6	

25°C75%RH の条件下において、約 1%の吸湿がみられた。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	58	58	60	57	57
25°C75%RH 遮光 開放		38	41	41	50
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	58	58	60	61	

25°C75%RH の条件下において、2 週間目で硬度が大きく低下したが、その後徐々に増加した。2 週間目の硬度低下時は工程管理値「40N 以上」を満たさなかったが、調剤許容範囲（約 37N 以上）を確保しており、製剂的に問題ない。

<類縁物質>

スルホンアミド体 (%)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.09	0.14	0.22	0.31	0.42
25°C75%RH 遮光 開放		0.09	0.09	0.09	0.09
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	0.09	0.09	0.10	0.10	

スルホンアミド体以外の合計 (%)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
25°C75%RH 遮光 開放		検出せず	検出せず	検出せず	検出せず
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	検出せず	検出せず	検出せず	検出せず	

類縁物質総量 (%)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.09	0.14	0.22	0.31	0.42
25°C75%RH 遮光 開放		0.09	0.09	0.09	0.09
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	0.09	0.09	0.10	0.10	

いずれの条件下においても、類縁物質の増加はみられなかった。

<定量>

(試験回数：2回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	平均	99.6	99.5	99.5	99.3	99.3
	残存率	100.0	99.9	99.9	99.7	99.7
25℃75%RH 遮光 開放	平均	99.6	100.1	100.4	100.3	100.7
	残存率	100.0	100.5	100.8	100.7	101.1

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	平均	99.6	100.0	100.4	99.9
	残存率	100.0	100.4	100.8	100.3

いずれの条件下においても、含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	89.0～93.2	90.4～92.6	89.8～93.0	89.7～91.3	90.2～94.5
	平均	91.5	91.6	91.6	90.5	91.9
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	89.0～93.2	94.0～97.1	94.1～98.2	94.2～96.9	90.8～96.9
	平均	91.5	96.1	96.0	95.7	94.4
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr
光照射 気密容器	最小～最大	89.0～93.2	92.5～94.9	92.3～94.2	91.3～94.7
	平均	91.5	94.0	93.4	93.0
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

グリメピリド錠 3mg「ZE」は無包装の状態において、加湿条件（25℃±2℃/75%RH ±5%RH）下で平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が認められたが問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。また、温度（40℃±2℃）、光（曝光量 120 万 lx・hr）においては安定であった。

以上より、グリメピリド錠 3mg「ZE」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 lx・hr）において安定である。