

グリメピリド錠 1mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：グリメピリド錠 1mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	7日目	14日目	21日目	28日目	30日目	60日目	90日目
湿度	30±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放					○	△	○
		粉砕		◎	◎	◎	◎			
温度	40±2℃	錠剤	遮光・ 気密容器					○	○	○
		粉砕		◎	◎	◎	◎			

保存条件※1		検体	包装形態	30万 lx・hr	60万 lx・hr	90万 lx・hr	120万 lx・hr
光	25℃60%RH (曝光量) 120万 lx・hr※2	錠剤	透明気密容器	○	○	○	○
		粉砕		◎	◎	◎	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、30℃75%RHの湿度条件下において、硬度の低下を認めた以外、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(120万 lx・hr)の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、30℃75%RHの湿度条件下において、28日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)28日間、光(120万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡紅色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡紅色の割線入り裸錠

② 純度試験(類縁物質)

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.28 の類縁物質：2.0%以下 (2) 0.28 以外の類縁物質：0.1%以下
(3) 0.28 以外の総類縁物質：0.4%以下 (4) 総類縁物質：2.5%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1'59"~2'22"	1'33"~1'59"	2'10"~2'49"	2'10"~2'50"
判定	◎	◎	◎

設定値：水、30 分以内

④ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95~96 (96)	88~91 (90)	82~87 (85)	80~85 (82)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=75%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	98.4 (99.8)	99.9 (101.3)	97.4 (98.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.4~8.0 (7.1)	1.6~2.5 (2.0)	1.5~2.2 (1.9)	1.7~2.5 (2.1)
判定	○	△	○

設定値：5.0~13.0kgf、最小値~最大値、()内は 20 錠の平均値(kgf)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
淡紅色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡紅色の割線入り裸錠

② 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.28 の類縁物質：2.0%以下 (2) 0.28 以外の類縁物質：0.1%以下
(3) 0.28 以外の総類縁物質：0.4%以下 (4) 総類縁物質：2.5%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1'59"~2'22"	2'39"~3'27"	2'39"~3'27"	2'48"~3'15"
判定	◎	◎	◎

設定値：水、30 分以内

④ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
95~96 (96)	90~92 (91)	88~93 (91)	89~93 (91)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=75%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.6 (100.0)	97.7 (99.1)	96.6 (98.0)	97.4 (98.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.4~8.0 (7.1)	9.2~11.2 (10.3)	8.7~10.5 (9.8)	7.9~10.7 (9.8)
判定	○	○	○

設定値：5.0~13.0kgf、最小値~最大値、()内は 20 錠の平均値(kgf)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
淡紅色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：淡紅色の割線入り裸錠

② 純度試験

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合	適合
判定	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.28 の類縁物質：2.0%以下 (2) 0.28 以外の類縁物質：0.1%以下

(3) 0.28 以外の総類縁物質：0.4%以下 (4) 総類縁物質：2.5%以下

③ 崩壊性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1'59"~2'22"	2'23"~3'08"	2'42"~3'21"	2'51"~3'18"	3'04"~3'24"
判定	◎	◎	◎	◎

設定値：水、30 分以内

④ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
95~96 (96)	93~94 (93)	91~93 (92)	90~94 (91)	90~92 (91)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：15 分=75%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.6 (100.0)	99.4 (100.8)	99.2 (100.6)	99.0 (100.4)	98.2 (99.6)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

⑥ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
6.4~8.0 (7.1)	8.1~9.9 (9.1)	7.7~10.2 (9.0)	9.0~10.6 (9.8)	8.6~10.7 (9.6)
判定	○	○	○	○

設定値：5.0~13.0kgf、最小値~最大値、()内は 20 錠の平均値(kgf)

5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

(1) 湿度に対する安定性

① 外観

開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
淡紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 純度試験

	開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合	適合
判定	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.3 の類縁物質：2.6%以下 (2) 0.3 以外の類縁物質：0.3%以下

(3) 0.3 以外の総類縁物質：1%以下 (4) 総類縁物質：3%以下

③ 含量

開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
98.0 (100.0)	98.5 (100.5)	98.7 (100.7)	98.8 (100.8)	99.0 (101.0)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)

(2) 湿度に対する安定性

① 外観

開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
淡紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 純度試験

	開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合	適合
判定	◎	◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.3 の類縁物質：2.6%以下 (2) 0.3 以外の類縁物質：0.3%以下

(3) 0.3 以外の総類縁物質：1%以下 (4) 総類縁物質：3%以下

③ 含量

開始時	7日目	14日目	21日目	28日目
98.0 (100.0)	98.0 (100.0)	97.7 (99.7)	98.1 (100.1)	97.5 (99.5)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3回の平均値(%)

5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果（続き）

(3) 光に対する安定性

① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
淡紅色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

② 純度試験

	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
(1) ~ (4)	適合	適合	適合	適合	適合
判定		◎	◎	◎	◎

規格値：(1) 相対保持時間約 0.3 の類縁物質：2.6%以下 (2) 0.3 以外の類縁物質：0.3%以下

(3) 0.3 以外の総類縁物質：1%以下 (4) 総類縁物質：3%以下

③ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.0 (100.0)	97.7 (99.7)	97.4 (99.3)	98.1 (100.1)	98.2 (100.2)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0%、() 内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)