

グリメピリド錠 3mg「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 3mg「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
微黄白色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：微黄白色の割線入り裸錠

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：1.0%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：2.0%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2'19"~2'46"	3'26"~4'30"	4'32"~5'03"	4'06"~4'58"
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 (95)	89~92 (91)	92~94 (94)	92~94 (93)
判定	◎	◎	◎

規格値：60 分=80%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
99.8 (100.0)	98.3 (98.5)	98.9 (99.1)	99.6 (99.8)
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
5.2~6.7 (6.0)	1.3~2.2 (1.7)	1.3~2.0 (1.6)	1.3~2.0 (1.7)
判定	△	△	△

設定値：3.0~11.0kgf、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
微黄白色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：微黄白色の割線入り裸錠

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：1.0%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：2.0%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2'19"~2'46"	2'54"~3'51"	3'31"~3'56"	3'26"~3'47"
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 (95)	91~92 (91)	92~93 (93)	92~95 (93)
判定	◎	◎	◎

規格値：60 分=80%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
99.8 (100.0)	98.5 (98.7)	98.8 (99.0)	98.7 (98.9)
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
5.2~6.7 (6.0)	8.1~9.8 (9.0)	7.7~9.7 (8.8)	8.6~9.2 (7.8)
判定	○	○	○

設定値：3.0~11.0kgf、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
微黄白色の割線入り裸錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：微黄白色の割線入り裸錠

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：1.0%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：2.0%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
2'19"~2'46"	3'25"~3'46"	3'34"~3'53"	3'27"~3'53"	3'21"~4'00"
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 (95)	94~95 (95)	94~96 (95)	93~96 (94)	94~96 (94)
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：60 分=80%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
99.8 (100.0)	98.9 (99.1)	98.5 (98.7)	98.6 (98.8)	99.1 (99.3)
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
5.2~6.7 (6.0)	7.4~9.2 (8.1)	8.0~9.2 (8.5)	7.3~9.2 (8.5)	7.8~9.2 (8.5)
判定	○	○	○	○

設定値：3.0~11.0kgf、最小値~最大値、()内は 20 錠の平均値(kgf)

5. 粉砕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
微黄白色の粉末	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
99.9 (100.0)	102.5 (102.6)	102.0 (102.1)	99.9 (100.0)	100.1 (100.2)
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(%)

(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
微黄白色の粉末	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
99.9 (100.0)	100.1 (100.2)	99.7 (99.8)	99.3 (99.4)	99.1 (99.2)
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(%)

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
微黄白色の粉末	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
99.9 (100.0)	100.1 (100.2)	100.1 (100.2)	99.2 (99.3)	99.4 (99.5)
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(%)