

# グリメピリド錠 0.5mg「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 0.5mg「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、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。

**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
白色の裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の裸錠

## 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 0.3 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 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1'41"~1'53"	1'31"~1'45"	0'57"~1'13"	1'37"~1'50"
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
94~95 (94)	94~98 (96)	92~96 (95)	89~91 (90)
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
97.1 (100.0)	98.7 (101.6)	97.6 (100.5)	97.4 (100.3)
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(%)

## ⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.5~5.4 (5.0)	3.3~3.8 (3.6)	2.0~2.6 (2.3)	4.2~5.6 (5.2)
判定	◎	○	◎

設定値：20N(2.0kg)以上、最小値~最大値、( )内は 20 錠の平均値(kg)

## 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
白色の裸錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の裸錠

## 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 0.3 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 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
1'41"~1'53"	2'03"~2'28"	2'05"~2'36"	1'56"~2'41"
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
94~95 (94)	95~97 (95)	92~98 (94)	88~95 (93)
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
97.1 (100.0)	97.3 (100.2)	96.1 (99.0)	95.9 (98.8)
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(%)

## ⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.5~5.4 (5.0)	4.7~6.5 (6.0)	5.8~6.9 (6.5)	3.3~4.0 (3.6)
判定	◎	◎	◎

設定値：20N(2.0kg)以上、最小値~最大値、( )内は 20 錠の平均値(kg)

## 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
白色の裸錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：白色の裸錠

## ② 純度試験(類縁物質)

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
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 崩壊性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1'41"~1'53"	1'28"~1'42"	1'30"~1'47"	1'21"~1'44"	1'12"~1'45"
判定	◎	◎	◎	◎

規格値：水、90 秒以内 (秒)

## ④ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
94~95 (94)	94~97 (96)	92~96 (94)	91~95 (93)	94~97 (95)
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
97.1 (100.0)	98.1 (101.0)	97.2 (100.1)	97.7 (100.6)	96.1 (99.0)
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(%)

## ⑥ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
5.0 (4.5~5.4)	4.8 (4.5~5.2)	4.6 (4.4~5.0)	4.5 (4.2~4.8)	4.6 (4.2~4.9)
判定	◎	◎	◎	◎

設定値：20N(2.0kg)以上、20 錠の平均値、( )内は最小値~最大値(kg)

## 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
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
97.1 (100.0)	98.3 (101.2)	98.1 (101.0)	96.5 (99.4)	96.9 (99.8)
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
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
97.1 (100.0)	98.2 (101.1)	98.2 (101.1)	97.3 (100.2)	97.2 (100.1)
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
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
97.1 (100.0)	98.1 (101.0)	97.9 (100.8)	97.6 (100.5)	97.3 (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(%)