

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

グリメピリド錠 1mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

グリメピリド錠 1mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

グリメピリド錠 1mg「タイヨー」

製造番号 08G28A、08H06A、08H06B

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1 ・ 75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状(淡紅色の片面 1/2 割線入りの素錠)		淡紅色の片面 1/2 割線入りの素錠	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	-	-	適合 / 適合
純度試験	スルホンアミド体 (1.5%以下)	0.10±0.01	0.37±0.00 / 0.42±0.01	0.58±0.01 / 0.60±0.01	0.75±0.02 / 0.77±0.02
	スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 (1.0%以下)	0.23±0.02	0.25±0.01 / 0.18±0.01	0.26±0.01 / 0.23±0.02	0.27±0.03 / 0.20±0.03
含量均一性試験 (判定値が 15.0%を超えない)		適合	-	-	適合 / 適合
溶出性(75%以上)		83.7~92.3	89.5~93.5 / 82.9~87.7	86.0~89.5 / 77.8~84.0	86.8~92.2 / 84.7~91.8
定量(93.0~107.0%)		99.89±0.33	99.95±0.49 / 100.48±0.41	99.99±0.45 / 100.31±0.24	99.15±0.42 / 99.82±0.37

アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装 [平均値±S.D.]

結論

グリメピリド錠 1mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、純度試験において類縁物質の若干の増加を認めたが、規格内の変化であった。その他の試験項目においては、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。