

## 安定性に関する資料 ～加速試験～

### 1. グリメピリド錠 0.5mg「フェルゼン」

#### 試験方法

保管条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）

試験項目 ※グリメピリド錠 0.5mg「フェルゼン」の規格および試験方法により実施した。

性状、確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）\*、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）\*

溶出性、定量試験

\*：確認試験は有効成分の確認であり、また、製剤均一性は個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時および6ヵ月後の2時点のみとした。

#### 規格

性状：白色の素錠

確認試験：赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370cm<sup>-1</sup>、3290cm<sup>-1</sup>、2930cm<sup>-1</sup>、1708cm<sup>-1</sup>、1674cm<sup>-1</sup>、1347cm<sup>-1</sup>、1156cm<sup>-1</sup> 及び 618 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める

純度試験：スルホンアミド体 2.6%以下、その他（最大）0.3%以下、その他（合計）1.0%以下、総類縁物質：3.0%以下

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、日局に適合

溶出性：5分、75%以上（ハドル法、試験液：pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）

定量試験：表示量の93.0～107.0%

試験結果 加速試験の結果、グリメピリド錠 0.5mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験項目		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験	スルホンアミド体	0.08%	0.20%	0.25～0.27%	0.38～0.40%
	その他	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
	その他合計	0.02%	0.01～0.02%	0.01～0.02%	0.02%
	総類縁物質	0.10%	0.21～0.22%	0.27～0.28%	0.40～0.42%
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>*1</sup>		84.7～92.9%	82.0～91.9%	82.0～91.7%	81.8～96.6%
定量試験 <sup>*2</sup>		99.6%	99.8%	99.2%	98.8%

※1：3ロットの最小値～最大値 ※2：3ロットの平均値

## 2. グリメピリド錠 1mg「フェルゼン」

### 試験方法

保管条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）

試験項目 ※グリメピリド錠 1mg「フェルゼン」の規格および試験方法により実施した。

性状、確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）\*、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）\*

溶出性、定量試験

\*：確認試験は有効成分の確認であり、また、製剤均一性は個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時および6ヵ月後の2時点のみとした。

### 規格

性状：白色の素錠

確認試験：赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370cm<sup>-1</sup>、3290cm<sup>-1</sup>、2930cm<sup>-1</sup>、1708cm<sup>-1</sup>、1674cm<sup>-1</sup>、1347cm<sup>-1</sup>、1156cm<sup>-1</sup> 及び 618 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める

純度試験：スルホンアミド体 2.0%以下、その他（最大）0.3%以下、その他（合計）3.0%以下、総類縁物質：0.5%以下

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、日局に適合

溶出性：15分、75%以上（パドル法、試験液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）

定量試験：表示量の 93.0～107.0%

試験結果 加速試験の結果、グリメピリド錠1mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験項目		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験	スルホンアミド体	0.08～0.09%	0.19～0.22%	0.25～0.27%	0.34～0.36%
	その他	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	その他合計	0.06%	0.06～0.07%	0.05～0.06%	0.04～0.05%
	総類縁物質	0.16～0.17%	0.31～0.36%	0.39～0.41%	0.51～0.54%
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>*1</sup>		90.0～99.3%	86.5～93.3%	85.8～91.0%	83.1～90.5%
定量試験 <sup>*2</sup>		99.4%	98.9%	98.8%	99.2%

※1：3ロットの最小値～最大値 ※2：3ロットの平均値

### 3. グリメピリド錠 3mg「フェルゼン」

#### 試験方法

保管条件 温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）

試験項目 ※グリメピリド錠 3mg「フェルゼン」の規格および試験方法により実施した。

性状、確認試験（赤外吸収スペクトル測定法）\*、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）\*

溶出性、定量試験

\*：確認試験は有効成分の確認であり、また、製剤均一性は個々の錠剤の含量の均一性を検査するものであるため、試験開始時および6ヵ月後の2時点のみとした。

#### 規格

性状：白色の素錠

確認試験：赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3370cm<sup>-1</sup>、3290cm<sup>-1</sup>、2930cm<sup>-1</sup>、1708cm<sup>-1</sup>、1674cm<sup>-1</sup>、1347cm<sup>-1</sup>、1156cm<sup>-1</sup> 及び 618 cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める

純度試験：スルホンアミド体 2.0%以下、その他（最大）0.3%以下、その他（合計）3.0%以下、総類縁物質：0.5%以下

製剤均一性：含量均一性試験を行うとき、日局に適合

溶出性：5分、75%以上（パドル法、試験液：pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）

定量試験：表示量の93.0～107.0%

試験結果 加速試験の結果、グリメピリド錠3mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験項目		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験	スルホンアミド体	0.07～0.08%	0.19～0.20%	0.24～0.25%	0.30～0.34%
	その他	0.02～0.03%	0.01～0.02%	0.01～0.02%	0.01～0.02%
	その他合計	0.03～0.04%	0.04～0.06%	0.05%	0.02～0.04%
	総類縁物質	0.14～0.15%	0.31～0.32%	0.36～0.38%	0.43～0.49%
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>*1</sup>		94.2～100.9%	92.0～100.7%	89.9～95.8%	90.0～98.0%
定量試験 <sup>*2</sup>		100.1%	99.4%	99.9%	99.3%

※1：3ロットの最小値～最大値 ※2：3ロットの平均値