

【グリメピリド OD 錠 3mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

グリメピリド製剤であるグリメピリド OD 錠 3mg「ケミファ」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

● 保存条件

温 度：25±1℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：アルミパックした PTP 包装

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、崩壊試験、溶出試験、定量試験

● 結果

1.性状

規格	薄い橙色の片面 1/2 割線入りの素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	薄い橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	薄い橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	薄い橙色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
3 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
9 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
12 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
18 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
24 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
36 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

3. 純度試験（類縁物質）

規格	液体クロマトグラフィーにて試験を行うとき、試料溶液のグリメピリドスルホンアミド体（相対保持時間約 0.16）のピーク面積は標準溶液のピーク面積の 3/2 倍より大きくなく（1.5%以下）、グリメピリドスルホンアミド体以外の類縁物質のピーク面積は標準溶液のピーク面積の 3/10 倍より大きくなく（0.3%以下）、グリメピリドスルホンアミド体以外の類縁物質のピークの合計面積は標準溶液のピーク面積より大きくなく（1.0%以下）、グリメピリド以外のピークの合計面積は標準溶液のピーク面積の 5/2 倍より大きくない（2.5%以下）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

試験開始時と比較し 36 ヶ月後までに類縁物質の増加を認めたが、規格の範囲内であった。

4. 製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

5. 崩壊試験

規格	即放性製剤の項により試験を行うとき、適合（ただし、試験時間は 1 分間）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
3 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合
9 ヶ月	適合	適合	適合
12 ヶ月	適合	適合	適合
18 ヶ月	適合	適合	適合
24 ヶ月	適合	適合	適合
36 ヶ月	適合	適合	適合

6. 溶出試験

規格	45 分の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	92.6～104.8	94.7～102.5	88.7～100.6
3 ヶ月	95.1～100.9	98.0～101.8	95.6～103.4
6 ヶ月	95.0～100.0	97.3～107.1	97.4～106.3
9 ヶ月	90.2～105.8	90.2～104.4	94.8～107.0
12 ヶ月	93.3～96.9	96.3～101.9	94.4～96.5
18 ヶ月	95.1～104.2	97.2～103.9	97.3～109.6
24 ヶ月	97.1～100.3	98.4～101.9	96.7～100.6
36 ヶ月	87.9～99.6	90.9～99.9	92.5～98.7

7. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 93.0~107.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.4	100.3	99.8
3 ヶ月	100.1	100.7	99.8
6 ヶ月	99.4	99.8	98.9
9 ヶ月	99.6	99.7	98.7
12 ヶ月	99.2	99.7	98.2
18 ヶ月	99.3	99.3	98.5
24 ヶ月	98.8	99.0	98.3
36 ヶ月	99.2	99.4	98.9

● 結論

グリメピリド OD 錠 3mg 「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $60 \pm 5\% \text{RH}$ 、保存期間 36 ヶ月の条件で長期保存試験を行った結果、純度試験において経時的な変化を認めたが規格の範囲内であり、他の試験項目については経時的な変化を認めなかった。以上の結果から、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

シオノケミカル株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2015 年 4 月作成