

**【粉砕後の安定性に関する資料】\_グリメピリド錠 1mg・3mg「NC」**

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

グリメピリド錠 1mg、3mg「NC」は、アマリール 1mg、3mg 錠とそれぞれ有効成分（原薬）、添加剤、製造所、製造方法、効能又は効果、用法及び用量等が同一である後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック医薬品：AG）であるため、先発医薬品の粉砕後の安定性試験の結果を記載した。

**アマリール 1mg・3mg 錠／粉砕後の安定性試験****● 保存条件**

40℃、75%RH、3 ヶ月（褐色ガラス瓶（開放））

**● 試験項目**

外観、定量、類縁物質

**● 結果****アマリール 1mg 錠**

| 試験項目 | 試験結果     |          |          |          |          |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|
|      | Initial  |          | 1 ヶ月     | 2 ヶ月     | 3 ヶ月     |
| 外観   | 淡紅色の粉砕品  |          | 変化なし     | 変化なし     | 変化なし     |
| 定量   | 98～99%   |          | 96～97%   | 98～99%   | 97～98%   |
| 類縁物質 | スルホンアミド体 | 0.2～0.3% | 0.4%     | 0.5～0.6% | 0.5～0.6% |
|      | ウレタン体    | 0.1%     | 0.0%     | 0.0～0.1% | 0.0%     |
|      | その他      | 0.0～0.2% | 0.1～0.2% | 0.2%     | 0.1～0.2% |

**アマリール 3mg 錠**

| 試験項目 | 試験結果     |          |          |          |          |
|------|----------|----------|----------|----------|----------|
|      | Initial  |          | 1 ヶ月     | 2 ヶ月     | 3 ヶ月     |
| 外観   | 淡黄白色の粉砕品 |          | 変化なし     | 変化なし     | 変化なし     |
| 定量   | 97～99%   |          | 96～98%   | 98～99%   | 97～98%   |
| 類縁物質 | スルホンアミド体 | 0.2%     | 0.3%     | 0.4～0.5% | 0.4～0.5% |
|      | ウレタン体    | 0.1%     | 0.0%     | 0.0%     | 0.0～0.1% |
|      | その他      | 0.0～0.2% | 0.1～0.2% | 0.1～0.2% | 0.2%     |

## ● 結論

アマリール 1mg 錠及び 3mg 錠を粉砕したものは、褐色ガラス瓶-開放で 40℃-75%RH の加速試験（3 ヶ月）において、類縁物質（スルホンアミド体）の増加がわずかに認められたが、外観、定量及びその他の類縁物質（ウレタン体、その他）には変化は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 粉砕後の安定性試験に関する資料（社内資料）