

【グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」の最終包装製品を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6 ヶ月間

包装形態：最終包装品（アルミパックして紙箱包装した PTP 包装）

●結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	薄い橙色の素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	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	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	スルホアミド体：1.5%以下	適合	適合	適合	適合
	スルホアミド体以外：0.3%以下	適合	適合	適合	適合
	スルホアミド体以外の合計：1.0%以下	適合	適合	適合	適合
	合計：2.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値 15%以内	適合	—	—	適合
崩壊性	1 分後、試料が崩壊した場合 適合とする	適合	適合	適合	適合
溶出性	15 分：溶出率 75%以上	84.2~92.8	—	—	87.5~95.6
定量法	93.0~107.0%	98.5~99.0	98.4~99.4	98.0~98.7	98.8~99.8

●考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」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。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 5 月作成