

【グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±1℃、遮光、気密容器、3 ヶ月
- (2) 湿度：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放容器、3 ヶ月
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr（4000Lux、150 時間）、気密容器

● 試験項目

性状、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月
性状	薄い橙色の素錠である	薄い橙色の素錠	変化なし
崩壊試験 (秒)	60 秒以下	14～18	15～19
溶出試験 (分)	15 分で溶出率 75%以上	91～94	90～96
定量試験 (%)	93.0～107.0%	99.0 (100) 注)	98.1 (99.1) 注)
硬度 (kg)	参考値*	2.3	2.0

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月
性状	薄い橙色の素錠である	薄い橙色の素錠	変化なし
崩壊試験 (秒)	60 秒以下	14～18	11～15
溶出試験 (分)	15 分で溶出率 75%以上	91～94	96～108
定量試験 (%)	93.0～107.0%	99.0 (100) 注)	99.0 (100.0) 注)
硬度 (kg)	参考値*	2.3	2.2

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr
性状	薄い橙色の素錠である	薄い橙色の素錠	変化なし
崩壊試験 (秒)	60 秒以下	14~18	11~16
溶出試験 (分)	15 分で溶出率 75%以上	91~94	97~101
定量試験 (%)	93.0~107.0%	99.0 (100) 注)	99.1 (100.1) 注)
硬度 (kg)	参考値*	2.3	2.4

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、全ての試験項目の規格を満たしていることが確認された。なお、グリメピリド OD 錠 0.5mg 「ケミファ」は口腔内崩壊錠であるため、湿度には注意が必要である。

シオノケミカル株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 6 月作成