

【グリメピリド OD 錠 1mg 「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 1mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を検討するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度に対する安定性：40℃、遮光・気密容器、3 ヶ月
- (2) 湿度に対する安定性：25℃、75%RH、遮光・開放容器、3 ヶ月
- (3) 光に対する安定性：曝光量 120 万 Lux・hr (50 日)、透明・気密容器

●試験項目

性状、溶出性、含量、硬度

●結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の片面 1/2 割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間 80%以上	92.8 ~95.7	91.4 ~92.6	96.1 ~99.0	84.0 ~86.4	90.2 ~97.7
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	99.5 (100)	98.9 (99.4)	100.2 (100.7)	100.1 (100.6)	98.9 (99.4)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	4.84 (0.0)	4.74 (-2.1)	4.60 (-5.0)	4.10 (-15.3)	3.80 (-21.5)

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の片面 1/2 割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間 80%以上	92.8 ~95.7	89.1 ~90.8	92.6 ~96.6	84.8 ~85.3	89.7 ~90.4
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	99.5 (100)	99.1 (99.6)	101.2 (101.7)	96.5 (97.0)	99.1 (99.6)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	4.84 (0.0)	3.26 (-32.6)	3.28 (-32.2)	3.45 (-28.7)	3.40 (-29.8)

(3) 光に対する安定性

試験項目	評価基準	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色の片面 1/2 割線入り素錠	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分間 80%以上	92.8 ~95.7	92.8 ~95.9	90.2 ~92.6
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	99.5 (100)	100.6 (101.1)	99.7 (100.2)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	4.84 (0.0)	4.56 (-5.8)	4.29 (-11.4)

※ 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 1mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度低下が認められたが、規格の範囲内であった。

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)