

【グリメピリド OD 錠 3mg 「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 3mg 「ケミファ」の最終包装製品（PTP 包装）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℃

湿度：相対湿度 75%

保存期間：6 ヶ月間

包装形態：最終包装品（PTP 包装）

●結果

測定項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	薄い橙色の片面 1/2 割線入り素錠	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 (1)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（崩壊時間（秒））	適合	適合	適合	適合
溶出性	45 分：溶出率 80%以上	適合	適合	適合	適合
定量法	93.0~107.0%	適合	適合	適合	適合

●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 3mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において 2 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）