

【グリメピリド OD 錠 3mg 「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 3mg「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	薄い橙色の 片面 1/2 割線 入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	45 分間 80%以上	98.2~ 102.5	95.7~ 97.4	96.8~ 99.8	91.6~ 95.3	87.3~ 90.5
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	97.9 (100)	97.6 (99.7)	95.1 (97.1)	97.3 (99.4)	95.7 (97.8)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	5.10 (0.0)	5.10 (0.0)	4.73 (-7.3)	4.52 (-11.4)	3.81 (-25.3)

(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	薄い橙色の 片面 1/2 割線 入り素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	45 分間 80%以上	98.2~ 102.5	96.1~ 97.8	95.8~ 99.7	89.6~ 92.2	89.2~ 96.5
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	97.9 (100)	96.9 (99.0)	96.1 (98.2)	96.8 (98.9)	97.3 (99.4)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	5.10 (0.0)	3.94 (-22.7)	3.68 (-27.8)	3.64 (-28.6)	3.12 (-38.8)

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	薄い橙色の 片面 1/2 割線 入り素錠	適合	適合	適合
溶出性 (%)	45 分間 80%以上	98.2 ~102.5	96.2 ~100.6	89.2 ~91.7
含量 (%) (残存率 (%))	93.0~107.0	97.9 (100)	98.5 (100.6)	97.8 (99.9)
硬度 (kg 重) (硬度変化 (%))	参考値*	5.10 (0.0)	5.20 (2.0)	3.52 (-31.0)

※ 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 3mg「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、湿度及び光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)