

【グリメピリド錠 0.5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料（加速試験）

日本ケミファ株式会社

●目的

グリメピリド錠 0.5mg「ケミファ」の安定性試験を確認するため加速試験を実施した。

●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）

●試験項目

性状、確認試験、純度、製剤均一性、溶出性、含量

●結果

測定項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	日本薬局方「グリメピリド錠」の確認試験に従う※1	適合	適合	適合	適合
純度	日本薬局方「グリメピリド錠」の純度試験に従う※2	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値：15 以下	4.09～7.75	—	—	3.31～7.71
溶出性	pH7.5 リン酸水素二 Na・クエン酸緩衝液で、15 分間の溶出率 75%以上	87.3～104.9	88.5～104.8	89.5～104.8	90.3～105.0
定量法	93.0～107.0%	99.2～104.4	99.4～103.3	100.2～104.7	100.7～103.8

※1：赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）により測定するとき、波数 3370 cm^{-1} ,3290 cm^{-1} ,2930 cm^{-1} ,1708 cm^{-1} ,1674 cm^{-1} ,1347 cm^{-1} ,1156 cm^{-1} ,618 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

※2：試料溶液のグリメピリドに対する相対保持時間 0.3 のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の 2.6 倍より大きくなく、試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の 0.3 倍より大きくなく、試料溶液のグリメピリド及び上記以外のピーク面積の合計は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のグリメピリド以外のピークの合計面積は、標準溶液のグリメピリドのピーク面積の 3 倍より大きくない。

●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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）