

【グリメピリド錠 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。

●保存条件

温度：23～34℃

湿度：相対湿度 51～99%

包装形態：PTP、若しくは無包装

保存期間：3 ヶ月間

●試験項目

性状、含量、純度、溶出性、硬度

●結果

測定項目	規格	保存条件	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	PTP	適合	適合	適合	適合
		無包装	適合	適合	適合	適合
含量	93.0～107.0%	PTP	102.0	102.4	103.3	105.0
		無包装	102.0	101.9	102.0	104.3
純度	日本薬局方「グリメピリド錠」の純度試験に従う ^{※1}	PTP	規格内	規格内	規格内	規格内
		無包装	規格内	規格内	規格内	規格内
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	PTP	97.6	98.4	92.9	94.9
		無包装	97.6	92.6	93.1	96.9
硬度	参考値 (kg)	PTP	3.41	3.29	2.98	2.78
		無包装	3.41	2.85	3.21	3.21

※1：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

グリメピリド錠 0.5mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性試験条件において問題となる変化はみられなかった。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）