

【グリメピリド錠 1mg 「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

グリメピリド錠 1mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP 包装 / バラ包装）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 / バラ包装）

●結果

(1) PTP 包装

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡紅色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)呈色反応	青緑色を呈する	適合	適合	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	227nm～231nm に吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
	(3)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	適合	適合
純度試験	(1)類縁物質	スルホンアミド体：0.8%以下	適合	適合	適合	適合
		スルホンアミド体以外：0.3%以下	適合	適合	適合	適合
		合計：1.0%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
溶出性		15 分：溶出率 75%以上	適合	適合	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合

(2) バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡紅色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	
確認試験	(1)呈色反応	青緑色を呈する	適合	適合	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	227nm～231nm に吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
	(3)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	適合	適合
純度試験	(1)類縁物質	スルホアミド体：0.8%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
		合計：1.0%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	
溶出性	15 分：溶出率 75%以上	適合	適合	適合	適合	
定量法	95.0～105.0%	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、グリメピリド錠 1mg「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）