

**【グリメピリド錠 1mg 「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 1mg 「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

- (1) 温度：40℃、湿度：相対湿度 75%、包装形態：無包装（遮光）、保存期間：3 ヶ月間
- (2) 温度：25℃、湿度：相対湿度 60%、包装形態：無包装（遮光）、保存期間：3 ヶ月間
- (3) 温度：25℃、湿度：相対湿度 60%、包装形態：無包装（光）、累積照度：約 120 万 Lux・hr

●結果

(1) 温度：40℃、湿度：相対湿度 75%、包装形態：無包装（遮光）

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		淡紅色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	スルホンアミド [®] 体：0.8%以下	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
		合計：1.0%以下	適合	適合	適合
溶出性		15 分：溶出率 75%以上	適合	適合	適合
硬度		(参考値)	5kg	4kg	3kg

(2) 温度：25℃、湿度：相対湿度 60%、包装形態：無包装（遮光）、保存期間：3 ヶ月間

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状		淡紅色の片面割線入り素錠	適合	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	スルホンアミド [®] 体：0.8%以下	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
		合計：1.0%以下	適合	適合	適合
溶出性		15 分：溶出率 75%以上	適合	適合	適合
硬度		(参考値)	5kg	3kg	3kg

(3) 温度：25℃、湿度：相対湿度 60%、包装形態：無包装（光）

測定項目		規格	開始時	約 120 万 Lux・hr 到達時
性状		淡紅色の片面割線入り素錠	適合	適合
定量法		95.0～105.0%	適合	適合
純度試験	類縁物質	スルホンアミド体：0.8%以下	適合	適合
		スルホンアミド体以外：0.3%以下	適合	適合
		合計：1.0%以下	適合	適合
溶出性		15 分：溶出率 75%以上	適合	適合
硬度		(参考値)	5kg	3kg

●考察

グリメピリド錠 1mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性試験条件において硬度が低下したが、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）