

# グリメピリド錠 0.5mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

グリメピリド錠 0.5mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：KEG-1

市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン蒸着フィルムを用い加熱シールしたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、2ヵ月後、4ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RRT 約 0.3 : 2.6%以下</li> <li>・ グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外の個々：0.3%以下</li> <li>・ 総和：1%以下</li> <li>・ グリメピリド以外の総和：3%以下</li> </ul>	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	6.3 %	—	—	5.0 %
	溶出性 pH7.5, 50 回転, 15 分, 75%以上	90~105 %	92~105 %	90~105 %	92~105 %
定量試験	グリメピリド 93.0~107.0%	103.3 %	102.6 %	103.8 %	103.6 %

## 2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。