

**グリメピリド錠 0.5mg「FFP」の  
安定性に関する資料  
[加速試験]**

**共創未来ファーマ株式会社**

## 1. 加速試験結果

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

検 体: Lot No.: VLGA、VLGB、VLGC

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6か月

測定時期: 試験開始時、1か月後、3か月後、6か月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状 白色の素錠	PTP 包装品	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
純度試験※	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	1.20~2.46%	0.82~1.85%	0.59~1.99%	0.37~2.13%
溶出性 パドル法 50回転, PH 7.5 試験液 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 15分間の溶出率が75%以上	PTP 包装品	90.1~93.9%	88.2~91.3%	88.3~91.3%	87.4~91.9%
定量試験 グリメピリド 93.0~107.0%	PTP 包装品	99.0~ 100.4%	98.0~ 101.7%	98.7~ 101.3%	100.0~ 101.1%

※純度試験において、試料溶液のグリメピリドに対する相対保持時間約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3/10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の合計面積は、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。

## 2. まとめ

グリメピリド錠 0.5mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3年間は安定な製剤であることが推測された。