

**グリメピリド錠 1mg「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 1mg「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.:QHGA

PTP 包装品: ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとした

バラ包装品: ポリエチレン瓶に入れポリプロピレンキャップで装栓した

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 淡紅色の割線入りの素錠	PTP 包装品	淡紅色の 割線入りの 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	2.6 %	3.0 %	2.2 %	2.3 %
溶出性 pH7.5, 50 回転, 15 分, 75%以上	PTP 包装品	83~88 %	82~88 %	80~88 %	78~88 %
定量法 グリメピリド 93.0~107.0%	PTP 包装品	99.7 %	100.1 %	99.7 %	99.2 %

* 試験は、承認申請時に設定した規格及び試験方法に従って行っています

2. まとめ

試験結果は上記のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は PTP 包装及びポリエチレン容器包装・室温保存の状態、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。