

**グリメピリド錠 3mg「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 3mg「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.: QIGA

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

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 微黄白色の割線入りの素錠	微黄白色の 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	適合	適合	適合	適合
純度試験	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	3.0 %	3.9 %	2.1 %	4.7 %
溶出性 pH7.5, 50 回転, 60 分, 80%以上	91~96 %	90~95 %	87~93 %	82~89 %
定量法 グリメピリド 93.0~107.0%	100.3 %	100.6 %	100.7 %	100.3 %

* 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・室温保存の状態、通常の環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。