

安定性試験

(加速試験)

グリメピリド OD 錠 0.5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，グリメピリド OD 錠 0.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験報告日：2014/8/18

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DK1001，DK2401，JK0701

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色で割線入りの素錠＞	DK1001 DK2401 JK0701	白色で割線入り の素錠	白色で割線入り の素錠	白色で割線入り の素錠	白色で割線入り の素錠
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	DK1001 DK2401 JK0701	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DK1001 DK2401 JK0701	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DK1001 DK2401 JK0701	1.0 2.0 0.9	—	—	3.5 3.0 2.5
崩壊試験 (秒) ＜60秒以内＞	DK1001 DK2401 JK0701	27～28 19～27 30～33	38～39 22～26 32～40	37～44 25～33 38～41	28～40 30～32 35～42
溶出性 (%) ＜15分，80%以上＞	DK1001 DK2401 JK0701	94.7～98.1 89.6～97.7 93.2～99.0	90.9～94.3 92.2～95.3 93.4～97.3	85.7～90.3 85.0～90.1 89.2～93.8	89.3～94.1 88.4～91.3 88.5～94.3
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	DK1001 DK2401 JK0701	98.5 98.7 98.9	98.9 98.8 98.4	98.1 98.1 98.0	96.9 97.3 97.2

※1：RRT 約 0.36 の類縁物質：2.4%以下，その他の類縁物質；0.3%以下，有効成分・RRT 約 0.36 以外の合計類縁物質；1.0%以下，総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)