

安定性試験

(加速試験)

グリメピリド OD 錠 1mg 「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 1mg 「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。

試験実施期間：2012/1/30～2012/8/15

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%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：GLI1OD-1，GLI1OD-2，GLI1OD-3

（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 n=3 ＜淡紅色で割線入りの素錠＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	淡紅色で割線 入りの素錠	淡紅色で割線 入りの素錠	淡紅色で割線 入りの素錠	淡紅色で割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	2.3～3.7 1.3～3.2 2.9～4.0	—	—	1.2～2.8 1.0～2.6 1.0～3.5
崩壊試験 (秒) n=18 ＜90秒以内＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	26～37 27～39 30～45	32～50 31～44 34～48	34～45 35～47 35～45	34～50 37～53 36～51
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	93.9～101.8 92.3～100.2 93.3～103.3	93.0～97.7 92.7～97.6 91.7～100.1	90.8～97.1 91.0～97.8 91.0～96.7	87.5～96.8 87.3～96.3 86.2～95.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	GLI1OD-1 GLI1OD-2 GLI1OD-3	100.8～101.7 100.8～101.7 101.5～102.1	101.9～102.5 101.5～101.7 101.6～102.3	100.1～100.6 100.9～101.0 100.9～101.1	98.7～99.2 98.8～100.0 99.1～99.2

※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 (%)