

安定性試験

(加速試験)

グリメピリド OD 錠 3mg 「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 3mg 「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：2014/8/19

●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：DK2502，IK2002

（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 ＜微黄白色で割線入りの素錠＞	DK2502 IK2002	微黄白色で割線 入りの素錠	微黄白色で割線 入りの素錠	微黄白色で割線 入りの素錠	微黄白色で割線 入りの素錠
確認試験 (赤外吸収スペクトル)	DK2502 IK2002	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	DK2502 IK2002	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DK2502 IK2002	1.2 1.0	—	—	0.9 0.8
崩壊試験 (秒) ＜90秒以内＞	DK2502 IK2002	60～65 45～70	70～76 70～75	70～77 71～78	65～78 66～80
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	DK2502 IK2002	89.0～93.7 87.3～92.6	82.8～85.5 83.3～87.5	80.1～84.2 84.8～89.2	80.5～83.5 85.1～88.3
含量 (%) ※2 ＜93.0～107.0%＞	DK2502 IK2002	100.7 99.7	101.1 99.4	101.1 99.2	100.6 98.6

※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 (%)