

安定性試験

(加速試験)

グリメピリド錠 0.5mg 「NIG」

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，グリメピリド錠 0.5mg 「NIG」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：2010/6/2～2011/8/1

●保存包装：PTP包装

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，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：4380K11，4380K21，4380K31

(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 ＜白色の裸錠＞	4380K11 4380K21 4380K31	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	4380K11 4380K21 4380K31	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	4380K11 4380K21 4380K31	適合	適合	適合	適合
含量均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	4380K11 4380K21 4380K31	0.68～1.25 1.06～1.45 1.50～2.06	—	—	1.51～2.31 1.35～2.09 1.61～2.80
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	4380K11 4380K21 4380K31	89.1～93.0 91.2～95.2 89.7～94.7	87.3～90.4 88.4～92.0 87.4～90.3	85.9～90.0 88.3～91.5 87.3～90.6	85.0～89.0 85.4～89.7 84.5～87.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	4380K11 4380K21 4380K31	97.96～99.10 98.44～99.38 99.06～99.92	98.36～98.59 98.84～98.88 99.36～99.68	97.52～98.34 98.11～98.71 98.71～99.11	97.47～98.44 98.05～98.76 98.70～99.07

※1：グリメピリドスルホンアミド体：2.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.3%以下，スルホンアミド体以外の類縁物質合計：1.0%以下，総類縁物質：3.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施