

安定性試験

(加速試験)

グリメピリド錠 1mg 「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 1mg 「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。

●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：1，2，3

(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 ＜淡紅色の割線入り裸錠＞	1 2 3	淡紅色の割線 入り裸錠	淡紅色の割線 入り裸錠	淡紅色の割線 入り裸錠	淡紅色の割線 入り裸錠
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	1 2 3	0.79～2.49 0.95～2.08 0.77～1.65	—	—	1.33～2.03 1.38～2.34 1.35～2.61
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	1 2 3	91.9～95.5 89.6～92.3 89.1～93.6	86.4～90.6 86.0～90.7 87.8～93.6	87.0～91.9 84.8～91.4 88.6～93.1	88.4～91.7 86.4～89.9 84.0～89.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.10～99.54 99.45～99.63 98.77～99.50	98.70～98.95 98.93～99.51 99.43～99.56	98.41～99.16 98.36～99.53 98.59～99.53	97.65～98.64 98.03～98.33 97.93～98.37

※1：RRT 約 0.28 の類縁物質：2%以下 RRT 約 0.28 以外の個々の類縁物質：0.1%以下 RRT 約 0.28 以外の総類縁物質：0.4%以下 総類縁物質：2.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施