

# 安定性試験

## (加速試験)

### グリメピリド錠 3mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，グリメピリド錠 3mg 「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 ヶ月

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <微黄白色の割線入り裸錠>	1 2 3	微黄白色の 割線入り裸錠	微黄白色の 割線入り裸錠	微黄白色の 割線入り裸錠	微黄白色の 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	1.03~1.28 0.74~1.25 1.06~2.07	—	—	1.20~1.68 1.03~1.51 1.08~1.42
溶出性 (%) n=18 <60 分, 80%以上>	1 2 3	89.3~95.5 90.7~94.6 89.0~93.1	89.0~92.1 91.5~95.1 89.5~93.5	88.6~93.1 87.4~92.1 89.2~92.1	90.2~91.9 91.5~94.3 89.6~92.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	1 2 3	98.64~101.61 98.84~101.84 98.77~101.63	99.46~99.89 99.66~100.61 99.46~100.17	99.39~99.61 99.30~100.08 99.35~99.76	99.61~99.89 99.50~100.36 99.17~99.94

※1：RRT 約 0.28 の類縁物質：1%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%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施