

製品名	グリメピリド錠1mg「アメル」																																																																												
試験名	安定性試験(加速)																																																																												
試験方法	試験製剤	グリメピリド錠1mg「アメル」																																																																											
	有効成分	グリメピリド																																																																											
	検体	PTP包装品(アルミニウム袋)、バラ包装品(ガラス瓶)																																																																											
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間																																																																											
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験																																																																											
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡紅色の割線入り裸錠である。</td> <td>淡紅色の割線入り裸錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフ法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間75%以上</td> <td>91.6</td> <td>89.1</td> <td>90.4</td> <td>88.5</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.3</td> <td>99.2</td> <td>98.9</td> <td>98.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡紅色の割線入り裸錠である。</td> <td>淡紅色の割線入り裸錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフ法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間75%以上</td> <td>92.5</td> <td>88.3</td> <td>88.5</td> <td>87.4</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.3</td> <td>98.8</td> <td>99.3</td> <td>98.4</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	淡紅色の割線入り裸錠である。	淡紅色の割線入り裸錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間75%以上	91.6	89.1	90.4	88.5	定量試験	95.0~105.0%	99.3	99.2	98.9	98.2	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	淡紅色の割線入り裸錠である。	淡紅色の割線入り裸錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間75%以上	92.5	88.3	88.5	87.4	定量試験	95.0~105.0%	99.3	98.8	99.3	98.4
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																								
性状	淡紅色の割線入り裸錠である。	淡紅色の割線入り裸錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																								
確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適																																																																								
製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適																																																																								
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間75%以上	91.6	89.1	90.4	88.5																																																																								
定量試験	95.0~105.0%	99.3	99.2	98.9	98.2																																																																								
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																																																								
性状	淡紅色の割線入り裸錠である。	淡紅色の割線入り裸錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																																																								
確認試験	薄層クロマトグラフ法	適	適	適	適																																																																								
製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適																																																																								
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間75%以上	92.5	88.3	88.5	87.4																																																																								
定量試験	95.0~105.0%	99.3	98.8	99.3	98.4																																																																								