

| | | | | | | |
|------|--|--|------------------|------|------|------|
| 製品名 | グリメピリド錠3mg「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3mg「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) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験 | | | | | |
| 試験結果 | 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。 PTP包装品 (n=9) | | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 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である。 | 微黄白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 |
| | 純度試験(類縁物質) | 相対保持時間約0.28の類縁物質:1.0%以下 0.28以外の類縁物質:0.1%以下 0.28以外の総類縁物質:0.4%以下 総類縁物質:2.0%以下 | 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 60分間80%以上 | 91.8 | 91.5 | 90.4 | 91.4 |
| | 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.4 | 99.9 | 99.6 | 99.7 |