

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