

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	グリメピリド錠0.5mg「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0.5mg「アメル」 有効成分 グリメピリド 検体 PTP包装品 保存条件 40±1°C、75±5%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。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>白色の裸錠である。</td> <td>白色の裸錠であった。</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>純度試験 (類縁物質)</td> <td>スルホンアミド体:2.0%以下 総類縁物質:2.5%以下</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>91.8</td> <td>89.1</td> <td>88.8</td> <td>86.6</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.2</td> <td>99.9</td> <td>98.7</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	白色の裸錠である。	白色の裸錠であった。	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)	スルホンアミド体:2.0%以下 総類縁物質:2.5%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 15分間75%以上	91.8	89.1	88.8	86.6	定量試験	93.0~107.0%	99.2	99.9	98.7	98.4
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																										
性状	白色の裸錠である。	白色の裸錠であった。	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)	スルホンアミド体:2.0%以下 総類縁物質:2.5%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 15分間75%以上	91.8	89.1	88.8	86.6																																										
定量試験	93.0~107.0%	99.2	99.9	98.7	98.4																																										