

安定性試験（加速試験）

スルホニルウレア系経口血糖降下剤（グリメピリド口腔内崩壊錠）

グリメピリドOD錠1mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件	包装形態
グリメピリド OD 錠 1mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
[確認試験] 薄層クロマトグラフィー	スポット ³⁾ のR _f 値は等しい	適合	—	—	適合
純度試験 (%)	グリメピリドスルホンアミド体 ¹⁾	0.22±0.02	0.38±0.02	0.54±0.03	0.70±0.04
	個々の類縁物質 ²⁾	≤0.09	≤0.09	≤0.12	≤0.06
	類縁物質合計 ^{1, 2)}	0.19±0.02	0.24±0.01	0.27±0.01	0.22±0.01
	総類縁物質 ¹⁾	0.41±0.04	0.62±0.03	0.81±0.04	0.92±0.04
含量均一性	判定値が ⁴⁾ 15%を超えない	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	60 以内	20~22	14~45	13~39	15~33
溶出性(%)	(15分) 80 以上	88~96	84~96	84~93	84~93
定量 ¹⁾ (%)	93.0~107.0	100.3±0.5	99.8±0.5	99.2±0.3	98.9±0.4

1) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

2) グリメピリドスルホンアミド体以外

3) 試料溶液及び標準溶液から得たスポット

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。