

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3mg「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 3mg「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	薄い橙色の片面 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⁾	0.21±0.02	0.32±0.01	0.42±0.01	0.56±0.02
	個々の類縁物質 ²⁾	≤0.10	≤0.09	≤0.11	≤0.09
	類縁物質合計 ^{1, 2)}	0.19±0.02	0.23±0.01	0.24±0.01	0.27±0.01
	総類縁物質 ¹⁾	0.40±0.04	0.55±0.01	0.66±0.02	0.82±0.02
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	24~43	25~58	19~56	23~57
溶出性(%)	(45 分) 80 以上	89~105	93~103	94~107	90~101
定量 ¹⁾ (%)	93.0~107.0	100.2±0.4	99.1±0.4	99.3±0.2	99.8±0.3

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。