

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## グリメピリド錠 3mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

グリメピリド錠 3mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

グリメピリド錠 3mg「タイヨー」

製造番号 08F16D、08F16E、08F16F

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1 ・ 75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装

### 試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状(微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠)		微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	-	-	適合 / 適合
純度試験	スルホンアミド体 (1.5%以下)	0.23±0.00	0.41±0.01 / 0.41±0.02	0.56±0.02 / 0.61±0.01	0.64±0.02 / 0.68±0.01
	スルホンアミド体以外の類縁物質の合計 (1.0%以下)	0.31±0.01	0.37±0.02 / 0.19±0.01	0.30±0.01 / 0.28±0.01	0.26±0.01 / 0.22±0.02
含量均一性試験 (判定値が 15.0%を超えない)		適合	-	-	適合 / 適合
溶出性(80%以上)		93.3 ~ 102.1	90.0 ~ 94.7 / 88.4 ~ 101.1	89.0 ~ 94.1 / 84.1 ~ 94.9	86.4 ~ 99.1 / 89.9 ~ 95.5
定量(93.0 ~ 107.0%)		98.76 ± 0.50	98.42 ± 0.73 / 99.05 ± 0.87	97.98 ± 0.74 / 98.04 ± 0.82	97.84 ± 0.73 / 98.09 ± 0.63

アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装 [ 平均値 ± S.D. ]

### 結論

グリメピリド錠 3mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、純度試験において類縁物質の若干の増加を認めたが、規格内の変化であった。その他の試験項目においては、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。