

グリメピリド錠 3mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 22 年 10 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件… $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件… $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件… $3,000 \text{Lux}$ (25°C 、 $60\% \text{RH}$)、17 日間 (総照射量 120 万 $\text{Lux} \cdot \text{hr}$)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、含量等を試験した。

2. 試料

グリメピリド錠 3mg 「オーハラ」	Lot No. GL304
--------------------	---------------

3. 試験結果

品名	保存条件	性状 (n=1)	溶出性* (%) (n=1)	硬度 (kp) (n=5)	純度試験(n=1)			残存率 (%) (n=3)		
					シス体 (%)	類縁物質(%)				
						スルホン アミド体	その他 (最大)		合計	
グリメピリド 錠 3mg 「オーハラ」	保存開始時	微黄白色の片面 割線入り素錠	99.3	6.1	N.D.	0.079	N.D.	0.079	100.0	
	1)加温 条件	40°C 3 ヶ月後	変化なし	96.6	6.0	N.D.	0.288	N.D.	0.288	100.2
	2)加湿 条件	$75\% \text{RH}$ 3 ヶ月後	変化なし	101.4	4.4	N.D.	0.089	N.D.	0.089	99.8
	3)曝光 条件	120 万 $\text{lux} \cdot \text{hr}$	変化なし	104.2	5.7	N.D.	0.082	0.034	0.116	100.7

※ 公的溶出試験(試験液：pH7.5 のリ酸水素二ナトリウム・酢酸緩衝液)における 60 分間の平均溶出率 80%以上(溶出規格)
N.D. : 定量限界 (0.02%) 以下

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件においてもほとんど変化を認めなかった。