

## グリメピリド錠 3mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2012/11/1～

保存条件：温度 25℃±2℃・湿度 60%RH±5%RH

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※1	純度試験 (類縁物質)※2				含量均一性試験	溶出試験	定量
	試験期間			①	②	③	④			
DN16	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	1.6%	81.9～86.5%	101.2%
	6M	適	/	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	/	80.6～83.3%	100.9%
	12M	適		0.1%	0.1%	0.1%	0.3%		78.8～81.3%	100.0%
	24M	適		0.2%	0.1%	0.1%	0.3%		83.9～86.9%	101.3%
	36M	適	適	0.2%	0.1%	0.2%	0.4%	1.9%	80.7～83.6%	101.6%
	48M	適	/	0.2%	0.1%	0.1%	0.4%	/	78.4～82.3%	100.8%
EH20	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	1.6%	82.0～85.6%	101.3%
	6M	適	/	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	/	78.5～81.0%	99.4%
	12M	適		0.2%	0.1%	0.2%	0.3%		79.8～85.4%	101.5%
	24M	適		0.2%	0.1%	0.2%	0.4%		79.8～83.0%	100.2%
	36M	適	適	0.2%	0.1%	0.1%	0.4%	2.8%	77.2～81.8%	99.9%
	48M	適	/	0.25	0.07%	0.19%	0.44%	/	80.8～83.0%	99.7%
GM31	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.9%	78.2～81.4%	99.9%
	12M	適	/	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	/	79.1～80.9%	102.2%
	24M	適		0.17%	0.06%	0.17%	0.34%		77.2～80.2%	100.3%
	36M	適	適	0.22%	0.06%	0.15%	0.38%	1.4%	77.8～79.8%	100.7%
	48M	実施中	/	実施中	実施中	実施中	実施中	/	実施中	実施中

※1 確認試験：赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

※2 類縁物質：①RRT 約 0.3、②グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外各々、③グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外合計、④類縁合計

## バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※1	純度試験(類縁物質)※2				含量均一性試験	溶出試験	定量
	試験期間			①	②	③	④			
DN17	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	1.1%	80.9~84.7%	100.0%
	6M	適	/	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	/	80.1~84.6%	99.6%
	12M	適		0.1%	0.1%	0.1%	0.3%		79.5~83.0%	99.9%
	24M	適		0.2%	0.1%	0.1%	0.3%		81.0~86.5%	100.3%
	36M	適	適	0.2%	0.1%	0.1%	0.4%	2.2%	80.7~82.7%	100.0%
	48M	適	/	0.2%	0.1%	0.1%	0.4%	/	78.8~82.5%	100.1%
GM30	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	1.4%	80.1~82.6%	100.4%
	12M	適	/	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	/	84.2~87.9%	100.6%
	24M	適		0.2%	0.1%	0.2%	0.4%		75.7~83.0%	101.1%
	36M	適	適	0.22%	0.07%	0.18%	0.41%	1.6%	76.9~79.5%	101.4%
	48M	実施中	/	実施中	実施中	実施中	実施中	/	実施中	実施中
GM31	イニシャル	適	適	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.9%	78.2~81.4%	99.9%
	12M	適	/	0.1%	0.1%	0.2%	0.3%	/	79.7~83.8%	101.6%
	24M	適		0.19%	0.08%	0.22%	0.41%		80.1~82.2%	100.7%
	36M	適	適	0.22%	0.07%	0.20%	0.43%	1.6%	75.5~85.4%	101.0%
	48M	実施中	/	実施中	実施中	実施中	実施中	/	実施中	実施中

※1 確認試験：赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

※2 類縁物質：①RRT 約 0.3、②グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外各々、③グリメピリド及び RRT 約 0.3 以外合計、④類縁合計