

製品名	グリメピリド錠0.5mg「科研」																																																																																																																																																																																					
試験名	安定性試験(無包装)																																																																																																																																																																																					
試験方法	試験製剤	グリメピリド錠0.5mg「科研」																																																																																																																																																																																				
	有効成分	グリメピリド																																																																																																																																																																																				
	保存形態	無包装品																																																																																																																																																																																				
	ロット番号	1790321																																																																																																																																																																																				
	保存条件	①温度(40°C±1°C・75%RH±5%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C・75%RH±5%RH、開放) ③光(2500Lux、25°C±2°C・45%RH±5%RH、開放)																																																																																																																																																																																				
	実施期間	2012年5月11日～2012年10月10日																																																																																																																																																																																				
	試験項目	性状、純度試験、溶出試験、定量試験及び硬度																																																																																																																																																																																				
試験結果	<p>グリメピリド錠0.5mg「科研」の無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。その結果、温度ではわずかな類縁物質の増加、溶出率の低下を認めたが、規格内であった。また、湿度では硬度低下が認められた。その他の試験条件及び試験項目においては規格内であり、安定であった。</p> <p>①温度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験</td> <td>スルホンアミド体:2.6%以下</td> <td>0.09%</td> <td>0.86%</td> <td>1.27%</td> <td>1.57%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.3%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.08%</td> <td>0.06%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.0%以下</td> <td>0.10%</td> <td>0.13%</td> <td>0.12%</td> <td>0.14%</td> </tr> <tr> <td>その他合計:3.0%以下</td> <td>0.19%</td> <td>0.99%</td> <td>1.39%</td> <td>1.71%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 15分 75%以上 平均値</td> <td>86.6%</td> <td>88.5%</td> <td>85.7%</td> <td>84.3%</td> </tr> <tr> <td>88.1%</td> <td>89.8%</td> <td>87.7%</td> <td>85.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>99.7%</td> <td>98.7%</td> <td>100.2%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>19.7N</td> <td>20.6N</td> <td>19.1N</td> <td>18.7N</td> </tr> </tbody> </table> <p>②湿度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験</td> <td>スルホンアミド体:2.6%以下</td> <td>0.09%</td> <td>0.11%</td> <td>0.11%</td> <td>0.11%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.3%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.0%以下</td> <td>0.10%</td> <td>0.09%</td> <td>0.08%</td> <td>0.08%</td> </tr> <tr> <td>その他合計:3.0%以下</td> <td>0.19%</td> <td>0.20%</td> <td>0.19%</td> <td>0.19%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 15分 75%以上 平均値</td> <td>86.6%</td> <td>85.4%</td> <td>85.5%</td> <td>85.3%</td> </tr> <tr> <td>88.1%</td> <td>88.2%</td> <td>87.8%</td> <td>86.5%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>99.7%</td> <td>100.2%</td> <td>100.9%</td> <td>100.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>19.7N</td> <td>12.2N</td> <td>10.3N</td> <td>8.6N</td> </tr> </tbody> </table> <p>③光</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万Lux・hr</th> <th>60万Lux・hr</th> <th>120万Lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験</td> <td>スルホンアミド体:2.6%以下</td> <td>0.09%</td> <td>0.14%</td> <td>0.14%</td> <td>0.16%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.3%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> <td>0.02%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.0%以下</td> <td>0.10%</td> <td>0.10%</td> <td>0.12%</td> <td>0.13%</td> </tr> <tr> <td>その他合計:3.0%以下</td> <td>0.19%</td> <td>0.24%</td> <td>0.26%</td> <td>0.29%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td rowspan="2">最小値 15分 75%以上 平均値</td> <td>86.6%</td> <td>85.4%</td> <td>88.9%</td> <td>87.9%</td> </tr> <tr> <td>88.1%</td> <td>86.7%</td> <td>90.7%</td> <td>88.8%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>99.7%</td> <td>101.2%</td> <td>99.8%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>19.7N</td> <td>17.9N</td> <td>17.2N</td> <td>16.9N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.86%	1.27%	1.57%	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.08%	0.06%	0.07%	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.13%	0.12%	0.14%	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.99%	1.39%	1.71%	溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	88.5%	85.7%	84.3%	88.1%	89.8%	87.7%	85.5%	定量試験	93.0～107.0%	99.7%	98.7%	100.2%	98.8%	硬度	参考値	19.7N	20.6N	19.1N	18.7N	試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.11%	0.11%	0.11%	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.09%	0.08%	0.08%	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.20%	0.19%	0.19%	溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	85.4%	85.5%	85.3%	88.1%	88.2%	87.8%	86.5%	定量試験	93.0～107.0%	99.7%	100.2%	100.9%	100.1%	硬度	参考値	19.7N	12.2N	10.3N	8.6N	試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.14%	0.14%	0.16%	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.10%	0.12%	0.13%	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.24%	0.26%	0.29%	溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	85.4%	88.9%	87.9%	88.1%	86.7%	90.7%	88.8%	定量試験	93.0～107.0%	99.7%	101.2%	99.8%	100.0%	硬度	参考値	19.7N	17.9N	17.2N	16.9N
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																																																																																																																																	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																																																																																																																	
純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.86%	1.27%	1.57%																																																																																																																																																																																	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.08%	0.06%	0.07%																																																																																																																																																																																	
	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.13%	0.12%	0.14%																																																																																																																																																																																	
	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.99%	1.39%	1.71%																																																																																																																																																																																	
溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	88.5%	85.7%	84.3%																																																																																																																																																																																	
		88.1%	89.8%	87.7%	85.5%																																																																																																																																																																																	
定量試験	93.0～107.0%	99.7%	98.7%	100.2%	98.8%																																																																																																																																																																																	
硬度	参考値	19.7N	20.6N	19.1N	18.7N																																																																																																																																																																																	
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																																																																																																																																	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																																																																																																																	
純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.11%	0.11%	0.11%																																																																																																																																																																																	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%																																																																																																																																																																																	
	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.09%	0.08%	0.08%																																																																																																																																																																																	
	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.20%	0.19%	0.19%																																																																																																																																																																																	
溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	85.4%	85.5%	85.3%																																																																																																																																																																																	
		88.1%	88.2%	87.8%	86.5%																																																																																																																																																																																	
定量試験	93.0～107.0%	99.7%	100.2%	100.9%	100.1%																																																																																																																																																																																	
硬度	参考値	19.7N	12.2N	10.3N	8.6N																																																																																																																																																																																	
試験項目	規格値	保存期間																																																																																																																																																																																				
		開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr																																																																																																																																																																																	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																																																																																																																																	
純度試験	スルホンアミド体:2.6%以下	0.09%	0.14%	0.14%	0.16%																																																																																																																																																																																	
	その他最大:0.3%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%																																																																																																																																																																																	
	総類縁物質量:1.0%以下	0.10%	0.10%	0.12%	0.13%																																																																																																																																																																																	
	その他合計:3.0%以下	0.19%	0.24%	0.26%	0.29%																																																																																																																																																																																	
溶出試験	最小値 15分 75%以上 平均値	86.6%	85.4%	88.9%	87.9%																																																																																																																																																																																	
		88.1%	86.7%	90.7%	88.8%																																																																																																																																																																																	
定量試験	93.0～107.0%	99.7%	101.2%	99.8%	100.0%																																																																																																																																																																																	
硬度	参考値	19.7N	17.9N	17.2N	16.9N																																																																																																																																																																																	