

## グリメピリド錠0.5mg「JG」の加速試験

### 1.試験目的

グリメピリド錠0.5mg「JG」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。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装+PPピロー包装

測定時期: 試験開始時、2、4、6 ヶ月

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)溶出試験
- (6)定量試験

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(3)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	15分75%以上	87.3-104.9	88.5-104.8	89.5-104.8	90.3-105.0
定量試験(%)	93.0~107.0	102.1±1.5	102.1±1.3	102.5±1.4	103.1±1.5

(1)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 波長 3370cm<sup>-1</sup>、3290cm<sup>-1</sup>、2930cm<sup>-1</sup>、1708cm<sup>-1</sup>、1674cm<sup>-1</sup>、1347cm<sup>-1</sup>、1156cm<sup>-1</sup> 及び 618cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める

(2)液体クロマトグラフィー: 日本薬局方「グリメピリド錠」純度試験に適合する

(3)液体クロマトグラフィー: 日本薬局方「グリメピリド錠」製剤均一性試験に適合する

### 5.結論

グリメピリド錠0.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成24年11月