

【安定性に関する資料】_グリメピリド錠 0.5mg・1mg・3mg 「NC」

グリメピリド錠 0.5mg、1mg、3mg 「NC」 は、アマリール 0.5mg、1mg、3mg 錠とそれぞれ有効成分（原薬）、添加剤、製造所、製造方法、効能又は効果、用法及び用量等が同一である後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック医薬品：AG）であるため、先発医薬品の安定性試験の結果を記載した。

アマリール 1mg・3mg 錠

	保存条件	保存形態	期間	結果
長期保存試験	室温 25℃・60%RH	褐色ガラス瓶（気密） PTP	12、24、36 ヶ月	規格適合
加速試験	40℃・75%RH	褐色ガラス瓶（気密） PTP	1、3、6 ヶ月	規格適合
苛酷試験	30℃	褐色ガラス瓶（気密） PTP	3、6、12 ヶ月	規格適合
	40℃	褐色ガラス瓶（気密） PTP	1、3、6 ヶ月	規格適合
	40℃・50%RH	褐色ガラス瓶（気密） PTP	1、3、6 ヶ月	規格適合
光安定性試験	人口太陽光 (30,000lx、30℃)	無色ガラス瓶（気密） PTP	1、2、3 日	規格適合

アマリール 0.5mg 錠

	保存条件	保存形態	期間	結果
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP	3、4.5、6、12、 18、24、36 ヶ月	規格適合
加速試験	40℃・75%RH	PTP	3、4.5、6 ヶ月	規格適合
光安定性試験	D65 ランプ*	無包装 (ガラスシャーレ)	120 万 lx・hr	規格適合

* 太陽光の波長特性に近い蛍光ランプ

出典：日本ケミファ株式会社 安定性に関する資料（社内資料）