

グリクラジド錠20mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロファーマ(株) 開発部研究室

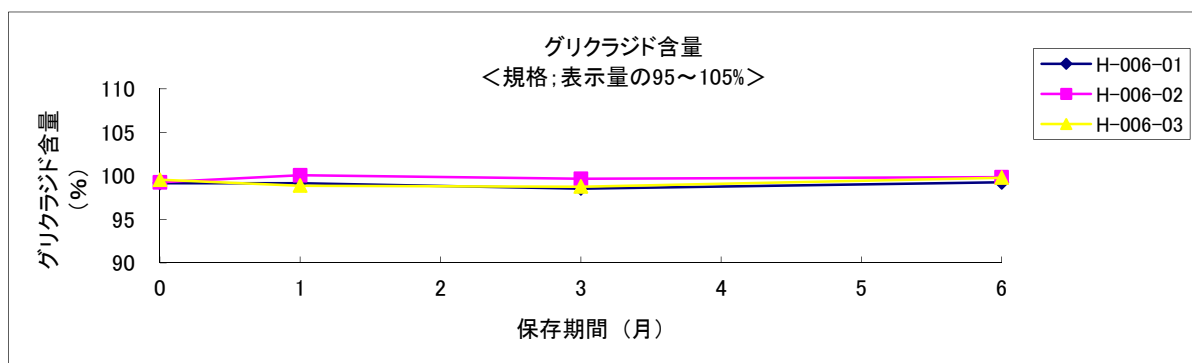
○検体形態
PTP包装:紙箱入り
バラ包装:ポリエチレン瓶

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
H-006-01 (n=3)
H-006-02 (n=3)
H-006-03 (n=3)

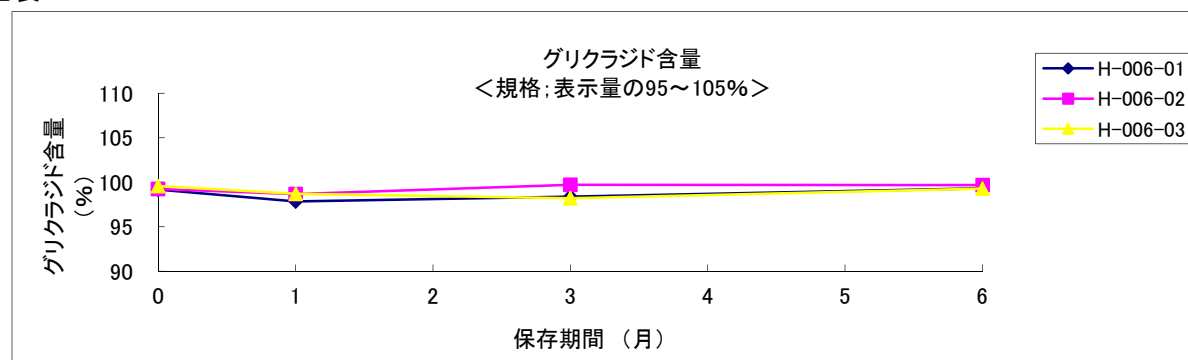
○保存条件及び保存期間
保存条件: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

○評価
試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、質量偏差、溶出性、含量の6項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果
PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	条件		保存期間			
		ロット		開始時		6ヵ月後	
				PTP包装	バラ包装	PTP包装	バラ包装
性状	本品は淡黄色の割線入り素錠である。	H-006-01		淡黄色の割線入り素錠であった		淡黄色の割線入り素錠であった	
		H-006-02					
		H-006-03					
確認試験(1)	水酸化ニッケル紙を黒変する。	H-006-01		適合		適合	
		H-006-02					
		H-006-03					
確認試験(2)	波長226～230nmに吸収の極大を示す。	H-006-01		適合		適合	
		H-006-02					
		H-006-03					
質量偏差	判定値が15%以下	H-006-01		適合		適合	
		H-006-02					
		H-006-03					
溶出試験	5分間の溶出率が55%以下で、45分間の溶出率が75%以上のとき適合	H-006-01	5分間	適合		適合	
		H-006-02					
		H-006-03					
		H-006-01	45分間	適合		適合	
		H-006-02					
		H-006-03					

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グリクラジド錠20mg「NP」は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。