

グリクラジド錠20mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: グリクラジド錠 20mg「NP」 (1錠中にグリクラジド20mg を含有)

II. 試験

包 装 形 態

- ①: 温度／遮光気密容器
- ②: 湿度／遮光・開放
- ③: 光 ／透明気密容器

試 験 条 件

- ①: 温度／40℃ 3ヶ月
- ②: 湿度／25℃ 75%RH 3ヶ月
- ③: 光 ／120万 lux・hr

III. 試験結果および考察

『社団法人 日本病院薬剤師会 編集:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂4版』における
評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

グリクラジド錠 20mg「NP」は25℃ 75%RH 3ヶ月の保存において、約39.1%の
硬度低下が認められたが、規格内であり実用上は問題ないと考えられる。

製品名	保存条件	外観	含量	硬度	溶出性	評価
グリクラジド錠 20mg「NP」	温度(40℃ 3ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度(25℃ 75%RH 3ヶ月)	変化なし	変化なし	約39.1%低下(規格内)	変化なし	○
	光 (120万lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

- ◎ ;全ての試験項目で変化を認めない
- ;いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ;いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める