

グリクラジド錠40mg「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

東洋ファルマー(株) 井波工場 薬品研究部試験室

○検体形態

PTP包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

PTP包装

製造番号:431A

432A

433A

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間:6ヶ月

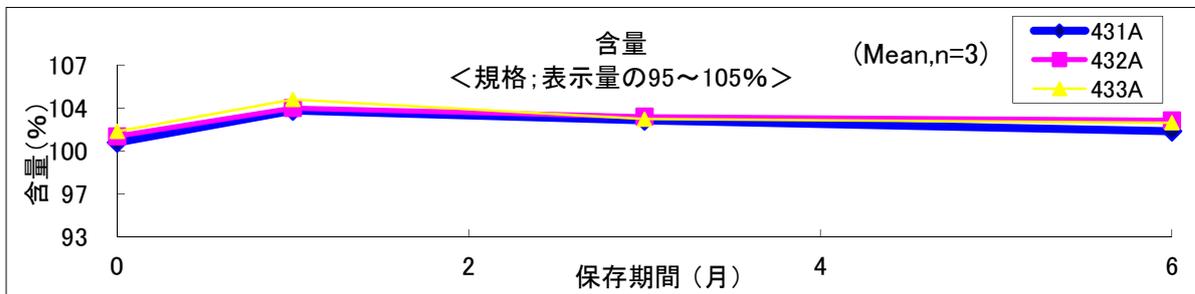
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、重量偏差、崩壊性、含量の5項目の
試験により製品品質の安定性を評価
(重量偏差は開始時のみ)

試験時期:開始時から6ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数	保存期間			
			開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	白色の1/2割線を施した円板状素錠である	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	3	適合	適合	適合	適合
重量偏差	15.0%を超えない	3	適合	-	-	-
崩壊性	試料の残留物を認めないか、又は認めても海绵状の物質であるか、若しくは軟質の物質若しくは泥状の物質がわずかのときは適合とする	3	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、グリクラジド錠40mg「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。