

グリクラジド錠40mg「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 40mg「NP」 (1錠中にグリクラジド40mg 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°C 3ヶ月
- ②: 湿度/25°C 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 40mg「NP」は無包装状態での安定性試験全ての試験項目で変化を認めなかった。

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 40mg「NP」	温度(40°C 3ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度(25°C 75%RH 3ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	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