

安定性試験

(加速試験)

速効型食後血糖降下剤

日本薬局方 ナテグリニド錠 ナテグリニド錠 30mg 「日医工」 ナテグリニド

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ナテグリニド錠 30mg「日医工」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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：NAT30T-1，NAT30T-2，NAT30T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	NAT30T-1 NAT30T-2 NAT30T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	NAT30T-1 NAT30T-2 NAT30T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	NAT30T-1 NAT30T-2 NAT30T-3	0.7~1.2 1.2~1.4 1.0~1.2	—	—	1.0~1.0 1.2~2.2 0.7~1.7
溶出性 (%) <45分，75%以上>	NAT30T-1 NAT30T-2 NAT30T-3	98.1~102.8 96.8~102.3 96.7~103.2	99.4~102.3 99.7~102.4 98.2~102.9	95.2~102.9 98.6~103.7 100.4~103.7	91.0~102.2 99.3~101.6 99.0~102.4
含量 (%) ※ <96.0~104.0%>	NAT30T-1 NAT30T-2 NAT30T-3	100.4 100.1 100.2	100.1 100.2 99.7	100.8 100.3 100.5	100.9 100.0 100.3

※：表示量に対する含有率 (%)