

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 90mg 「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 90mg「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：NAT90T-1，NAT90T-2，NAT90T-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 <淡赤色のフィルムコーティング錠>	NAT90T-1 NAT90T-2 NAT90T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	NAT90T-1 NAT90T-2 NAT90T-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>	NAT90T-1 NAT90T-2 NAT90T-3	1.0~1.9 1.2~1.4 0.7~1.0	—	—	0.7~1.2 1.0~1.4 0.7~1.2
溶出性 (%) <30分，75%以上>	NAT90T-1 NAT90T-2 NAT90T-3	97.7~102.3 96.6~101.9 95.5~103.1	97.2~101.4 94.5~101.2 94.2~101.1	92.7~102.9 93.4~103.1 93.7~102.8	98.0~101.6 90.8~102.1 95.5~103.8
含量 (%) ※ <96.0~104.0%>	NAT90T-1 NAT90T-2 NAT90T-3	100.1 99.9 100.2	100.3 100.6 100.7	100.3 100.0 100.1	100.5 100.5 100.5

※：表示量に対する含有率 (%)