

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」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

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	1 2 3	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	
確認試験 (TLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%)	＜5分，50%以下＞	1	22.3～31.1	23.9～31.3	13.6～17.3	9.2～11.0
		2	22.3～30.3	18.9～21.0	10.9～13.7	8.2～9.6
		3	22.4～28.9	21.2～26.8	12.8～15.0	8.9～12.0
	＜60分，75%以上＞	1	92.5～96.4	86.9～94.1	81.2～85.1	80.9～84.7
		2	91.1～95.9	87.8～92.0	84.5～88.5	82.3～85.2
		3	91.0～95.6	88.7～92.8	83.1～88.3	81.9～87.3
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1	98.2	97.1	96.5	98.7	
	2	96.5	95.0	96.7	99.7	
	3	96.1	97.3	98.1	100.3	

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 ＜白色の割線入り素錠＞		1 2 3	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠	白色の割線 入り素錠
確認試験 (TLC)		1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	＜5分，50%以下＞	1	22.3～31.1	22.4～29.5	20.3～24.4	17.5～23.9
		2	22.3～30.3	18.4～22.0	19.2～21.8	18.2～23.0
		3	22.4～28.9	22.2～29.4	22.5～25.9	18.7～28.5
	＜60分，75%以上＞	1	92.5～96.4	88.7～95.5	87.7～92.4	85.2～89.2
		2	91.1～95.9	85.6～89.6	87.1～90.7	86.0～90.1
		3	91.0～95.6	87.3～94.6	88.3～91.4	85.5～88.5
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	98.2 96.5 96.1	98.5 94.9 95.4	98.2 98.6 97.8	98.6 97.4 100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3年3ヵ月

ロット番号：1，2，3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3年3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
		2		
		3		
溶出性 (%)	＜5分，50%以下＞	1	22.0～26.3	26.8～35.1
		2	19.7～28.8	28.7～37.6
		3	21.8～27.0	26.1～34.3
	＜60分，75%以上＞	1	90.0～95.6	81.8～90.8
		2	89.6～97.3	85.1～89.2
		3	88.0～93.1	84.6～88.0
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1	98.3	102.0
		2	97.8	98.6
		3	96.8	97.3

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3年3ヵ月

ロット番号：1，2，3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間	
			開始時	3年3ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞		1	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
		2		
		3		
溶出性 (%)	＜5分，50%以下＞	1	23.3～28.1	20.4～22.6
		2	24.8～30.9	35.6～41.6
		3	28.5～35.9	28.0～40.6
	＜60分，75%以上＞	1	85.3～91.5	82.2～86.3
		2	86.1～96.2	82.7～86.1
		3	91.3～95.7	89.3～92.4
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1	98.5	101.8
		2	100.2	98.8
		3	98.2	98.3

※：表示量に対する含有率 (%)