製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

本資料の情報に関する注意
本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，可否を示すものではない。

安定性試験
（無包装状態）

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」

無包装状態の安定性試験

グリベンクラミド錠 2.5mg「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果，40℃，30℃・75%RH，曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装　40℃［遮光・気密容器］

（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	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	6'41"～7'14" 6'50"～7'20" 5'49"～6'52"	6'28"～7'00" 6'28"～6'57" 6'17"～6'50"	6'10"～6'51" 6'30"～7'00" 6'20"～7'07"
溶出性 （%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.7～31.0 26.5～28.5 26.4～29.5	26.8～31.3 23.3～27.5 24.2～27.7	26.3～29.5 25.1～29.0 22.8～27.7
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	89.6～95.1 90.8～93.9 92.2～94.8	92.0～93.9 87.7～90.4 90.1～94.0	92.7～96.5 91.6～93.8 90.8～94.7
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	97.1 97.6 99.5	98.1 98.3 99.5	99.2 98.3 98.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	11.07～12.19 11.47～13.11 9.20～10.16	10.19～12.93 10.28～11.60 8.89～10.71	11.34～13.36 10.99～13.67 9.53～11.50

※：表示量に対する含有率（%）

● 無包装　30℃・75%RH［遮光・開放］

（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	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	4'30"～5'02" 5'06"～5'20" 4'53"～5'20"	5'30"～5'50" 5'23"～6'00" 5'20"～5'58"	6'12"～6'40" 6'23"～6'45" 6'18"～6'53"
溶出性 （%） n=6	＜5分，50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	37.0～42.8 32.6～37.1 32.5～36.7	28.1～31.1 26.8～29.5 26.1～29.5	23.4～26.3 22.9～28.0 22.5～26.3
	＜60分，75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.8～95.5 93.0～95.6 92.6～96.3	91.5～94.5 91.8～94.7 92.4～94.5	91.1～97.5 91.3～92.9 90.5～93.2
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.1 98.9 100.0	99.5 99.8 100.2	99.7 99.2 99.7
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	5.65～6.72 5.96～6.90 5.87～6.68	5.82～6.78 6.30～7.23 6.27～7.33	5.71～6.98 5.66～6.87 6.11～7.07

※：表示量に対する含有率（%）

● 無包装　25℃・60%RH・曝光量 120 万 Lx･hr［2000Lx・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1 2 3	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
確認試験 （TLC）		1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜30 分以内＞		1 2 3	5'41"～5'57" 7'09"～7'29" 6'55"～7'03"	5'56"～6'23" 5'32"～6'02" 5'06"～5'38"	5'50"～6'21" 5'00"～5'50" 4'55"～5'20"	5'40"～6'13" 5'51"～6'08" 5'16"～5'45"	6'22"～7'00" 6'18"～6'55" 5'30"～6'03"
溶出性（%） n=6	＜5 分，50%以下＞	1 2 3	30.5～37.4 28.8～31.2 26.3～32.3	26.8～34.5 31.0～35.7 30.7～32.4	28.8～35.0 27.6～34.7 27.4～34.6%	27.9～30.2 26.3～30.5 29.4～32.5	25.8～30.7 23.8～27.8 28.2～29.1
	＜60 分，75%以上＞	1 2 3	96.4～99.9 90.9～93.3 90.9～92.6	93.7～96.4 92.5～96.2 94.4～96.0	90.4～95.5 93.4～95.0 87.9～94.5	92.1～95.5 88.5～93.3 90.3～94.0	93.6～94.4 91.6～93.6 93.0～95.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	99.1 99.5 98.1	99.3 99.9 101.1	99.2 99.5 100.4	99.8 99.8 101.9	99.4 99.9 99.9
（参考値）硬度（kg） n=20		1 2 3	10.01～12.32 9.40～12.47 10.51～12.31	10.58～11.68 10.78～12.04 9.32～10.39	10.74～12.15 9.77～11.26 8.64～10.13	10.58～11.92 10.54～12.11 9.12～10.31	10.68～12.95 11.48～13.53 9.61～10.80

※：表示量に対する含有率（%）