

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### グリベンクラミド錠 2.5mg 「NIG」

#### 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, グリベンクラミド錠 2.5mg「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
溶出性 (%) n=6	<5分, 50%以下>	1	26.1~31.0	24.0~27.4	11.1~14.6	6.0~8.4
		2	30.5~37.4	24.8~29.7	11.5~15.0	6.5~11.6
		3	28.8~31.2	26.3~29.6	10.2~14.2	5.3~7.4
	<60分, 75%以上>	1	96.7~98.2	93.1~96.4	87.3~90.1	82.1~88.0
		2	96.4~99.9	90.3~95.7	86.7~90.1	86.6~90.2
		3	90.9~93.3	89.6~94.5	86.7~87.9	80.1~81.2
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>		1 2 3	100.0 99.1 99.5	100.8 100.8 101.1	100.3 99.9 99.4	100.8 101.1 101.2

※：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
溶出性 (%) n=6	＜5分，50%以下＞	1	26.1～31.0	29.5～35.5	27.3～29.7	20.1～22.6
		2	35.2～39.7	26.3～30.4	28.9～30.0	25.6～30.5
		3	26.3～32.3	27.6～30.0	25.9～30.5	24.0～26.8
	＜60分，75%以上＞	1	96.7～98.2	89.9～93.5	91.7～93.3	86.9～89.6
		2	94.5～95.8	90.4～93.5	91.5～94.1	90.1～91.5
		3	90.9～92.6	91.0～93.3	91.3～93.7	90.0～93.4
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1 2 3	100.0 98.7 98.1	101.4 100.5 101.6	99.8 99.3 99.6	101.0 101.1 102.3

※：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 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
		2		
		3		
溶出性 (%) n=6	＜5分，50%以下＞	1	25.5～37.1	24.6～28.2
		2	23.8～35.1	21.0～26.1
		3	28.5～31.6	25.4～27.4
	＜60分，75%以上＞	1	96.8～97.8	90.3～92.1
		2	93.9～96.3	87.2～89.9
		3	94.0～96.3	89.3～90.4
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1	101.5	102.0
		2	100.6	101.8
		3	100.9	101.5

※：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 ＜白色のすみ角割線入り素錠＞		1	白色のすみ角割線入り素錠	白色のすみ角割線入り素錠
		2		
		3		
溶出性 (%) n=6	＜5分，50%以下＞	1	35.3～40.7	26.8～36.2
		2	31.2～40.1	20.6～27.7
		3	33.2～37.4	30.0～35.1
	＜60分，75%以上＞	1	94.1～97.0	92.7～94.9
		2	82.5～85.8	81.7～87.2
		3	97.7～100.3	93.5～96.1
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞		1	102.0	101.8
		2	101.2	101.5
		3	101.9	103.4

※：表示量に対する含有率 (%)