

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

グリメピリド錠 3mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

グリメピリド錠 3mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. B】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*	硬度
		微黄白色の 片面割線入り素錠	95.0~ 105.0%	pH7.5, 60分, 80%以上		
開始時		微黄白色の 片面割線入り素錠	100.4 %	82~91 %	適合	5 kgf
40°C75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	微黄白色の 片面割線入り素錠	100.5 %	90~93 %	適合	3 kgf
	3ヵ月	微黄白色の 片面割線入り素錠 (表面わずかにくすみ)	98.9 %	83~96 %	適合	3 kgf
25°C60%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	微黄白色の 片面割線入り素錠	101.2 %	89~95 %	適合	4 kgf
	3ヵ月	微黄白色の 片面割線入り素錠	99.4 %	86~103 %	適合	4 kgf
〔光〕 25°C60%R. H. (開放)	30日 総照射量： 約 120 万 lx・hr	微黄白色の 片面割線入り素錠	100.9 %	92~94 %	適合	4 kgf

* 規格；スルホンアミド体：0.8%以下、スルホンアミド体以外の個々：0.3%以下、スルホンアミド体以外の総和：1.0%以下

2019年6月改訂