

グリクラジド錠 20mg 「日新」 の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

グリクラジド錠 20mg 「日新」 について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：GLT201

市販包装形態品（ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月				
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	
確認試験	水酸化ナトリウム及び塩酸(1)により発生したガスによる水酸化ニッケル紙の黒変	適合	—	—	適合	
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	
純度試験	類縁物質 グリクラジド以外の 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下	—	—	—	適合	
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	1.8 %	2.6 %	3.5 %	2.1 %	
	溶出性	pH6.0, 50回転, 5分, 55%以下	—	—	—	36~54 %
		pH6.0, 50回転, 45分, 75%以上	—	—	—	82~90 %
定量試験	グリクラジド 95~105%	101 %	100 %	100 %	99 %	

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

グリクラジド錠 20mg「日新」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：423001

市販包装形態品（ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠	うすいだいだい色の素錠
確認試験	水酸化ナトリウム及び塩酸(1)により発生したガスによる水酸化ニッケル紙の黒変	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	類縁物質 グリクラジド以外の 個々：0.2%以下 総和：0.4%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 pH6.0, 50 回転, 5 分, 55%以下	19~30 %	13~25 %	21~28 %	26~31 %
		pH6.0, 50 回転, 45 分, 75%以上	85~91 %	85~88 %	89~93 %
	硬度（参考値）	34 N	35 N	32 N	32 N
定量試験	グリクラジド 95~105%	100 %	98 %	99 %	97 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。