

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。

グリクラジド錠 20mg「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

グリクラジド錠 20mg「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. GLT201】

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
				pH6.0			
		うすい だいたい色 の素錠	95~105%	5分, 55%以下	45分, 75%以上	個々: 0.2%以下 総和: 0.4%以下	
開始時		うすい だいたい色 の素錠	101 %	41~53 %	84~88 %	適合	30 N
〔温度〕 50℃ (遮光・密栓)	3ヵ月	うすい だいたい色 の素錠	99 %	41~50 %	83~88 %	不適合	26 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	3ヵ月	うすい だいたい色 の素錠	99 %	39~54 %	80~89 %	適合	27 N
〔光〕 1000lx (開放)	50日 総照射量: 120万 lx·hr	うすい だいたい色 の素錠	101 %	41~51 %	84~88 %	適合	30 N

2019年6月改訂