

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2014.06 作成

【目的】

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」

ロット番号：1、2、3

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH	PTP包装	開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

それぞれの試験項目において規格値内であり、保存期間を通じて変化は認められなかった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」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。

表3 グリベンクラミド錠1.25mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	1	白色の割線入り素錠であった。	同左	同左	同左
	2	白色の割線入り素錠であった。	同左	同左	同左
	3	白色の割線入り素錠であった。	同左	同左	同左
確認試験	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	1	<5分>			
		26.5	27.0	16.0	10.1
		<60分>			
		95.1	89.8	83.5	83.3
	2	<5分>			
		26.1	19.7	13.0	9.1
		<60分>			
		93.7	90.0	86.7	83.9
	3	<5分>			
		25.1	24.9	14.0	10.5
		<60分>			
		93.1	90.8	85.6	85.2
定量 (%)	1	98.2	97.1	96.5	98.7
	2	96.5	95.0	96.7	99.7
	3	96.1	97.3	98.1	100.3

1) 6個の溶出率の平均値を示す。