

グリベンクラミド錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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 2.5mg 「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°C、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°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、グリベンクラミド錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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>			
		29.3	25.8	12.2	7.2
		<60分>			
		97.5	94.9	89.1	85.1
	2	<5分>			
		33.1	27.2	13.6	9.5
		<60分>			
		97.7	93.5	88.9	88.6
	3	<5分>			
		30.3	28.5	12.2	6.2
		<60分>			
		92.4	92.6	87.6	80.6
定量 (%)	1	100.0	100.8	100.3	100.8
	2	99.1	100.8	99.9	101.1
	3	99.5	101.1	99.4	101.2

1) 6個の溶出率の平均値を示す。