

安定性試験 ー加速試験ー

経口血糖降下剤 (グリベンクラミド錠)

グリベンクラミド錠 1.25mg「タイヨー」

試験条件

検体	保存条件	包装形態
グリベンクラミド錠 1.25mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+PE 袋+紙箱
		PE 容器(バラ)+紙箱

試験結果 (上段:PTP+PE 袋+紙箱包装、下段:PE 容器(バラ)+紙箱包装)

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠 であった	同左
			同左
[確認試験] 薄層クロマトグラフィー	青紫色の単一スポット で R _f 値は等しい	適合	適合
			適合
溶出性(%)	5分:50以下	22~31	8~12
			18~29
	60分:75以上	91~96	81~87
			85~90
定量*) (%)	93.0~107.0	96.9±1.1	99.6±0.8
			99.0±1.8

*) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

すべての試験項目において、6ヵ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。