質問 グリメピリド錠 3mg「NC」の粉砕後の安定性は?

回答 グリメピリド錠 3mg「NC」は、アマリール 3mg 錠と有効成分(原薬)、添加剤、製造所、製造方法、効能又は効果、用法及び用量等が同一である後発医薬品(オーソライズド・ジェネリック医薬品:AG)であるため、 先発医薬品の粉砕後の安定性試験の結果を記載します。

褐色ガラス瓶-開放で 40℃、75%RH おいて、類縁物質の増加がわずかに認められましたが、外観、定量及びその他の類縁物質の変化は認められませんでした。

詳しくは添付のデータをご覧ください。

本資料の情報に関する注意:本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

参考資料 【グリメピリド錠 1mg・3mg「NC」】

粉砕後の安定性に関する資料