

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。

## アカルボース錠 50mg「NS」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アカルボース錠 50mg「NS」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. A】

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
		白色～淡黄色の 円形の錠剤	95.0～105.0%	水, 15分, 85%以上	純度試験*	硬度
	開始時	白色の 円形の錠剤	100.4 %	95～102 %	適合	3 kgf
40°C75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	褐色に変色 (規格外)	103.6 %	95～105 %	適合	6 kgf
	3ヵ月	褐色に変色 (規格外)	102.0 %	95～105 %	不適合	6 kgf
25°C60%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	淡黄色の 円形の錠剤	104.2 %	102～105 %	適合	4 kgf
	3ヵ月	淡黄色の 円形の錠剤	102.7 %	96～102 %	不適合	5 kgf
[光] 25°C60%R. H. (開放)	30日 総照射量： 約 120 万 lx・hr	淡黄色の 円形の錠剤	103.6 %	104～107 %	適合	2 kgf

\* 純度試験の規格：RRT 約 0.9：0.6%以下、RRT 約 0.8：0.5%以下、RRT 約 1.2：1.5%以下、  
RRT 約 0.5：1.0%以下、RRT 約 1.7：0.2%以下、RRT 約 1.9及びRRT 約 2.2：0.3%以下、  
RRT 約 0.6：0.2%以下、  
アカルボース、溶媒由来及び上記 RRT 以外の個々：0.2%以下、総和：3.0%以下

2019年6月改訂