

アカルボース錠 100mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

アカルボース錠 100mg「NS」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：KBF-2

市販包装形態品（PTP 包装し、アルミピロー包装したもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤
確認試験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	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	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性（質量偏差試験） 判定値：15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
	溶出性 水，75回転，30分，85%以上	101~108 %	97~107 %	98~104 %	95~102 %
定量試験	アカルボース 95.0~105.0%	102.2 %	102.4 %	100.6 %	99.2 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

アカルボース錠 100mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. : A

市販包装形態品（PTP 包装し、アルミピロー包装したもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、6 カ月後、1 年後、2 年後、3 年後の5 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	6 カ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性 状	割線を有する白色～淡黄色の円形の錠剤	割線を有する白色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤	割線を有する淡黄色の円形の錠剤
確 認 試 験	(1) フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	—	適合
	(2) p-ベンゾキノン試液による呈色反応	適合	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
	(4) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
純 度 試 験	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	適合	適合	適合	適合	適合
製 剤 試 験	製剤均一性（質量偏差試験） 判定値：15.0%を超えない	適合	—	—	—	適合
	溶出性 水、75 回転、30 分、85%以上	101～ 105 %	101～ 103 %	102～ 104 %	102～ 104 %	99～ 104 %
	硬度（参考値）	4.3 kgf	3.6 kgf	5.3 kgf	3.7 kgf	4.9 kgf
定 量 試 験	アカルボース 95.0～105.0%	100.6 %	102.8 %	101.8 %	103.5 %	100.5 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験及び長期保存試験の性状において白色から淡黄色への着色が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。