

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 100mg「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 100mg「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
		割線を有する 白色～淡黄色の 円形の錠剤	95.0～105.0%	水, 30分, 85%以上		
	開始時	割線を有する 白色の 円形の錠剤	100.4 %	102～104 %	適合	4 kgf
40°C75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	褐色に変色 (規格外)	100.1 %	101～104 %	適合	9 kgf
	3ヵ月	褐色に変色 (規格外)	102.0 %	95～105 %	不適合	8 kgf
25°C60%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	割線を有する 淡黄色の 円形の錠剤	102.0 %	106～108 %	適合	6 kgf
	3ヵ月	割線を有する 淡黄色の 円形の錠剤	102.3 %	96～102 %	不適合	8 kgf
〔光〕 25°C60%R. H. (開放)	30日 総照射量： 約120万lx・hr	割線を有する 淡黄色の 円形の錠剤	101.2 %	107～109 %	適合	3 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