

# 安定性試験

## (加速試験)

食後過血糖改善剤  
**アカルボース錠 50mg 「日医工」**  
 アカルボース

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アカルボース錠 50mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：JN1203，JN1301

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	JN1203 JN1301	適合	同左	同左	同左
確認試験（薄層クロマトグラフィー， 紫外可視吸光度測定法）	JN1203 JN1301	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	JN1203 JN1301	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	JN1203 JN1301	1.3 1.0	—	—	3.0 2.7
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	JN1203 JN1301	101.2～102.8 102.6～104.6	101.1～105.2 99.6～104.1	99.9～103.7 101.1～103.4	102.1～104.3 100.3～103.8
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	JN1203 JN1301	100.6 100.1	99.0 99.4	99.7 98.7	96.4 96.6

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）