

2019年9月作成

本資料の情報に関する注意

本資料には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。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、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

アカルボース錠 100mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アカルボース錠 100mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色のフィルムコーティング錠であり、2週後にわずかに灰黄色を帯び、吸湿膨張し、1ヵ月後灰黄色を帯び、吸湿膨張、フィルムコーティングに亀裂が認められた。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：89～119N、2ヵ月後：19～32Nであった。

試験期間：2009/6/17～2009/10/8

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DC2701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5～104.3	105.8～108.0	102.9～105.2	103.0～105.3	99.4～104.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DC2701	98.5～103.1	96.0～97.6	98.3～99.9	100.7～102.6	101.8～103.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	DC2701	89～119	95～120	109～131	100～133	97～134

※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 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	白色のフィルムコーティング錠	わずかに灰黄色を帯び、吸湿膨張	灰黄色を帯び、吸湿膨張 10 錠中 1 錠でフィルムコーティングに亀裂	灰黄色を帯び、吸湿膨張 10 錠中 7 錠でフィルムコーティングに亀裂	灰黄色を帯び、吸湿膨張 10 錠中 7 錠でフィルムコーティングに亀裂
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DC2701	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5～104.3	97.2～105.7	102.2～106.2	98.6～104.0	97.7～101.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	DC2701	98.5～103.1	98.5～100.3	99.8～101.2	99.5～101.9	100.7～103.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	DC2701	89～119	30～42	24～32	19～34	23～36

※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 (%)

● 無包装 室温 (25~30℃)・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値~最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	DC2701	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	DC2701	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	DC2701	101.5~104.3	99.5~104.4	99.1~104.4	99.4~101.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0~105.0%＞	DC2701	98.5~103.1	95.0~99.7	90.7~101.3	92.1~105.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	DC2701	89~119	86~102	86~102	84~96

※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 (%)