

# 安定性試験

## (加速試験)

食後過血糖改善剤  
**アカルボース錠 100mg 「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 100mg 「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，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：JN1201，JN1301，JN1401

（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＞	JN1201 JN1301 JN1401	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）	JN1201 JN1301 JN1401	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） ＜※1＞	JN1201 JN1301 JN1401	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＞	JN1201 JN1301 JN1401	1.5 1.1 2.0	—	—	3.1 4.5 2.8
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	JN1201 JN1301 JN1401	100.7～104.8 99.4～101.2 100.4～104.8	100.5～101.9 100.8～102.8 101.2～102.5	100.5～102.8 99.8～102.2 101.7～104.8	97.0～100.4 97.7～100.9 97.4～100.5
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	JN1201 JN1301 JN1401	97.7 98.4 97.3	99.2 99.5 99.7	98.0 98.9 99.5	95.9 95.1 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（%）