

安定性試験

(加速試験)

アカルボース錠 100mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アカルボース錠100mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：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

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

試験実施期間：2009/6/19～2010/1/14

(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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の片面 1/2割線入りの素錠＞	09F16D 09F16E 09F16F	白色の片面1/2割 線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	微黄色の片面 1/2 割線入りの 素錠	微黄色の片面 1/2 割線入りの 素錠
確認試験 n=3 (TLC, UV)	09F16D 09F16E 09F16F	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 ＜※1＞	09F16D 09F16E 09F16F	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 ＜15%以下＞	09F16D 09F16E 09F16F	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ＜30分，85%以上＞	09F16D 09F16E 09F16F	97～110	98～109	97～106	96～107
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	09F16D 09F16E 09F16F	101.0±1.3 ^{※3}	100.3±0.7 ^{※3}	99.0±1.0 ^{※3}	98.9±0.9 ^{※3}

※1：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施