

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 OD 錠 50mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

アカルボース OD 錠 50mg 「NIG」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、性状は開始時には白色の素錠であり、3ヵ月後は微黄色の素錠であった。

40℃、曝光下の保存条件において、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：7.0kg、3ヵ月後：1.2kgであった。

● 無包装 40℃ [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	3ヵ月
性状 <白色～淡黄色の口腔内崩壊錠>	MZKA1	白色の素錠であった	白色の素錠であった
溶出性 (%) <15分, 85%以上>	MZKA1	98.2～105.9	94.0～104.7
残存率 (%)	MZKA1	100	98.7
(参考値) 硬度 (kg)	MZKA1	7.0	3.9

● 無包装 25℃・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	3 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKA1	白色の素錠であった	微黄色の素錠であった
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	MZKA1	98.2～105.9	99.0～105.0
残存率 (%)	MZKA1	100	98.6
(参考値) 硬度 (kg)	MZKA1	7.0	1.2

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [散光・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	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色～淡黄色の口腔内崩壊錠＞	MZKA1	白色の素錠であった	白色の素錠であった
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	MZKA1	98.2～105.9	99.6～108.3
残存率 (%)	MZKA1	100	98.9
(参考値) 硬度 (kg)	MZKA1	7.0	3.9