

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### アカルボース OD錠 50mg 「NIG」

長期保存試験（25℃，相対湿度60%，3年）の結果，アカルボースOD錠50mg「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. 長期保存試験

●保存包装：PTP+アルミ袋

保存条件：長期保存試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色～淡黄色の口腔内崩壊錠>	白色の口腔内崩壊錠	白色の口腔内崩壊錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (TLC, 酵素阻害試験法)	適合	適合
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> <※2>	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 <sup>※1</sup> <15%以下>	適合	適合
崩壊性 (秒) n=3 <sup>※1</sup> <60秒以内>	20～23	17～28
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15分, 85%以上>	98～108	97～110
含量 (%) <sup>※3</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95.0～105.0%>	102.6±0.7 <sup>※4</sup>	100.4±1.8 <sup>※4</sup>

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：個々の類縁物質：3.0%以下，総類縁物質：6.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：平均値±標準偏差 (SD)