

安定性試験

(長期保存試験)

アカルボース OD錠 100mg 「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. 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 ^{※1} <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 ^{※1} (TLC, 酵素阻害試験法) | 適合 | 適合 |
| 純度試験 n=3 ^{※1} <※2> | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 ^{※1} <15%以下> | 適合 | 適合 |
| 崩壊性 (秒) n=3 ^{※1} <60秒以内> | 31～36 | 28～42 |
| 溶出性 (%) n=3 ^{※1} <15分, 85%以上> | 100～105 | 99～106 |
| 含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <95.0～105.0%> | 101.6±0.8 ^{※4} | 100.9±0.8 ^{※4} |

※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)