日本ジェネリック株式会社

アカルボース錠50mg「JG」の安定性試験（無包装）

1.試験目的

アカルボース錠50mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

・温度に対する安定性試験：40℃　3ヵ月 〔遮光気密瓶〕

・湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH　3ヵ月 〔遮光開放瓶〕

・光に対する安定性試験：60万lux・hr 〔透明気密容器〕

3.試験項目

性状、溶出試験、定量試験、硬度試験＜参考値＞

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成11年8月20日（社）日本病院薬剤師会学術第5小委員会）の評価分類基準に準じる（一部改変）。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	微黄色の円形の錠剤
	溶出試験(%)	15分85%以上	102	95
	定量試験(%)	95.0～105.0%	100(2)	101.1
	硬度試験(N)	＜参考値＞	17	18
	評価		―	△
湿度	性状	(1)	適合	微褐色の円形の錠剤
	溶出試験(%)	15分85%以上	102	98
	定量試験(%)	95.0～105.0%	100(2)	101.1
	硬度試験(N)	＜参考値＞	17	75（変化あり）
	評価		―	△

		規格	試験開始時	曝光（60万lux・hr）
光	性状	(1)	適合	適合
	溶出試験(%)	15分85%以上	102	96
	定量試験(%)	95.0～105.0%	100(2)	102.1
	硬度試験(N)	＜参考値＞	17	15
	評価		―	◎

(1)白色の円形の錠剤である、(2)試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

アカルボース錠50mg「JG」の安定性試験（無包装）を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、温度条件及び湿度条件にて性状の変化が、また湿度条件にて硬度の変化が認められた。

アカルボースの主薬自体、吸湿性が高いことが知られており、本剤の吸湿性から鑑みて、無包装状態での長期保管は不可と考えられる。

安定性の評価

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った（一部改変）。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）に準ずる。

平成28年8月