

## アカルボース錠 Acarbose Tablet

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にアカルボース( $C_{25}H_{43}NO_{18}$ ) 約 56 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にアカルボース標準品(別途 0.3g につき、容量滴定法、直接滴定により水分 〈2.48〉 を測定しておく)約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、それぞれの液のアカルボースのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アカルボース( $C_{25}H_{43}NO_{18}$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 180$$

$W_S$  : 脱水物に換算したアカルボース標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のアカルボース( $C_{25}H_{43}NO_{18}$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 0.6g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物 0.70g を水 1000mL に溶かし、0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え、pH6.7 に調整する。この液 950mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 50mL を加える。

流量 : アカルボースの保持時間が約 2 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アカルボースのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 500 段以上、2.5 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、アカルボースのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15分	85%以上
100mg	30分	85%以上

**アカルボース標準品** C<sub>25</sub>H<sub>43</sub>NO<sub>18</sub>:645.60 O-4,6-ジデオキシ-4-[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-トリヒドロキシ-3-(ヒドロキシメチル)-2-シクロヘキセン-1-イル]アミノ}-α-D-グルコピラノシル-(1→4)-O-α-D-グルコピラノシル-(1→4)-D-グルコピラノースで下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3360cm<sup>-1</sup>, 1654cm<sup>-1</sup>, 1153cm<sup>-1</sup>及び 1033cm<sup>-1</sup>付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.20g を水 10mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。試料溶液のアカルボースのピーク面積 *A* 及び個々のピーク面積 *A<sub>n</sub>* を自動積分法により測定し、次式により個々の類縁物質の量を求めるとき、類縁物質の合計は 3.0% 以下である。

$$\text{個々の類縁物質の量(\%)} = \frac{A_n \times f_n}{A + \sum (A_n \times f_n)} \times 100$$

*f<sub>n</sub>* : 感度補正係数 次の感度補正係数を用いる。

アカルボースに対する 相対保持時間	感度補正係数
約 0.54	0.75
約 0.82	0.625
約 1.61	1.25
約 1.82	1.25
約 2.06	1.25
その他	1.00

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210 nm)

カラム：内径 4mm, 長さ 25cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 0.6g 及びリン酸水素二ナトリウム十二水和物

0.70g を水 1000mL に溶かし，0.5mol/L 水酸化ナトリウム試液を加え，pH6.7 に調整する．この液 280mL に液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 720mL を加える．

流量：アカルボースの保持時間が約 15 分になるように調整する．

面積測定範囲：アカルボースの保持時間の約 2.5 倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：試料溶液 3mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とする．この液 10 $\mu$ L から得たアカルボースのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のアカルボースのピーク面積の 7～13%になることを確認する．

システムの性能：試料溶液 10 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，アカルボースのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 1700 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，アカルボースのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

水分〈2.48〉 4.0%以下(0.3g，容量滴定法，直接滴定)．

強熱残分〈2.44〉 0.5%以下(1.0g)．

純度 本品を脱水物に換算したものの純度(%)=100-類縁物質(%)-強熱残分(%)  
本品を「アカルボース錠」の溶出試験（液体クロマトグラフィー）に用いる場合は，標準品の秤取量に純度(%)を乗ずる．