【ボグリボース錠0.2mg「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● **目的**

ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● **保存条件**

温　　度：40℃

湿　　度：75%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヵ月間

● **試験項目**

性状、確認試験、崩壊試験、含量

● **結果**

試験項目	判定基準	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	割線入りの 白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験 （薄層クラマトグラフィー）	スポットの色調は 黄色の蛍光を示し、 Rf 値は標準品と等しい	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	30 分間以内	適合	適合	適合	適合
含量 （%）	95.0～105.0	適合	適合	適合	適合

● **結論**

ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 8 月作成