

**【ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」】
無包装状態における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 0.3mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密ガラス容器

(2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放

(3) 光：総照度 60 万 Lux・hr (1000Lux、25 日)、温湿度なりゆき、気密ガラス容器 (無色)

● 試験項目

性状、崩壊試験、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄白色の 素錠	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分)	30 分以内	3～5	5～7	5～8	5～7
含量* (%)	95.0～105.0	98.8 (100.0%)	99.4 (100.6%)	100.0 (101.2%)	100.7 (101.9%)
硬度* (kg 重)	参考値***	6.1 (100.0%)	5.5 (90.2%)	5.3 (86.9%)	5.0 (82.0%)

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～微黄白色の 素錠	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分)	30 分以内	3～5	3～5	4～6	4～6
含量* (%)	95.0～105.0	98.8 (100.0%)	97.5 (98.7%)	100.2 (101.4%)	99.7 (100.9%)
硬度* (kg 重)	参考値***	6.1 (100.0%)	4.1 (67.2%)	4.0 (65.6%)	3.8 (62.3%)

(3) 光条件

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色～微黄白色の 素錠	適合	適合
崩壊試験(分)	30 分以内	3～5	4～7
含量※ (%)	95.0～105.0	98.8 (100.0%)	97.4 (98.6%)
硬度※ (kg 重)	参考値※※	6.1 (100.0%)	5.1 (83.6%)

※ () 内は開始時を 100%として換算した数値

※※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

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 2.0kg 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 2.0kg 重未満の場合

● 結論

ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度低下が認められたが、規格の範囲内であった

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 8 月作成