

【ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 湿度：25℃、75%RH、1 ヶ月、遮光、シャーレ（開放）

(2) 光：20℃、総照度 72 万 Lux・hr（1000Lux、1 ヶ月）、シャーレ（ラップで覆う）

● 試験項目

性状、含量

● 結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	7 日	14 日	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (%) (残存率 (%))	95.0~105.0	98.4 (100.0)	95.3 (96.8)	93.5 (95.0)	91.5 (93.0)

(2) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	7 日 (16.8 万 Lux・hr)	14 日 (33.6 万 Lux・hr)	1 ヶ月 (72 万 Lux・hr)
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (%) (残存率 (%))	95.0~105.0	98.4 (100.0)	94.9 (96.4)	94.0 (95.5)	92.3 (93.8)

● 結論

ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」について粉碎後の安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性では 14 日で含量規格を下回った。

光に対する安定性では 7 日で含量規格を下回った。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 9 月作成