

**【ボグリボース OD 錠 0.3mg「ケミファ」】  
無包装状態の安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

### 1. 目的

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」の無包装状態の安定性を検討するために、社団法人日本病院薬剤師会編集「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（改訂 4 版）」の試験条件に準じ、試験を実施した。

### 2. 試験製剤

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」・・・・・・（1 錠中：ボグリボース 0.3mg）

### 3. 試験結果

試験結果を以下に示す。

検体	性状	硬度 (kg)	崩壊性 (秒) 注 4)	溶出性 (%) 注 5)	定量 (%) 注 6)
試験開始時	微黄色の素錠であった。	8.7	15～30	93.5～ 103.9	100
40℃、3 ヶ月 注 1)	微黄色の素錠であった。	8.7	14～25	86.0～ 102.0	94.7
25℃、75%RH、 3 ヶ月 注 2)	微黄色の素錠であった。	6.0	12～17	85.8～92.4	97.8
60 万 lux・hr 注 3)	微黄色の素錠であった。	8.5	19～33	85.3～ 102.8	100.9

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) ビニール袋で保管した。

注 4) 規格：1 分以内に崩壊。

注 5) 規格：15 分間の溶出率が 85%以上。

注 6) 試験開始時を 100 とした残存率で表示した。

### 4. 結論

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」の無包装状態の安定性試験を実施した結果、40℃・3 ヶ月保存において含量低下（規格外）、25℃・75%RH・3 ヶ月保存において硬度低下（規格内）を認めた。これより、本製品を開封後は速やかに使用することが望ましいと考える。