

【ボグリボース OD 錠 0.2mg 「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 OD 錠 0.2mg「ケミファ」の粉砕後における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±1℃、5 週間、遮光・気密容器（瓶）
- (2) 湿度：25±1℃、75±5%RH、5 週間、遮光・開放
- (3) 光：総照度 60 万 lx・hr（1000lx、25 日間）、気密容器

● 試験項目

性状、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週	5 週
性状	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠の口腔内崩壊錠	帯黄白色の粉末	変化無し				
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7	104.8	104.3	103.5	103.4	103.3

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週	5 週
性状	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠の口腔内崩壊錠	帯黄白色の粉末	変化無し				
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7	103.3	103.5	102.7	103.2	102.8

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60 万 lx・hr (1000lx、25 日)
性状	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠の口腔内崩壊錠	帯黄白色の粉末	変化無し
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7	104.2

● 結論

ボグリボース OD 錠 0.2mg「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

シオノケミカル株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 10 月作成