

**【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。