

**【ボグリボース OD 錠 0.2mg「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 0.2mg「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 0.2mg「ケミファ」・・・（1 錠中：ボグリボース 0.2mg）

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	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。	6.5	8 ~ 36	86.0 ~ 103.2	100
40 、3 ヶ月 注 1)	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。	6.8	12 ~ 26	88.8 ~ 100.1	96.9
25 、75%RH、 3 ヶ月 注 2)	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。	4.3	9 ~ 16	93.3 ~ 104.4	99.8
60 万 lux・hr 注 3)	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった。	5.2	12 ~ 24	97.7 ~ 108.3	98.3

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 0.2mg「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（規格内）、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。