

【ボグリボース OD 錠 0.2mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装＋外装ピロー

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、崩壊試験、溶出性、定量法

● 結果

PTP 包装＋外装ピロー

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯黄白色の割線入りの素錠	帯黄白色の割線入りの素錠			
確認試験	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらの Rf 値は等しい	適合	—	—	適合
崩壊試験	崩壊試験を行うとき、 適合する（試験時間：1 分間）	適合			
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の溶出率が 85%以上	85.4~103.2	85.3~108.5	87.1~104.3	86.3~107.6
定量法 (含量：%)	90~110%	99.7~102.0	98.0~101.5	96.1~99.6	95.8~99.2

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

—：実施せず

● 結論

ボグリボース OD 錠 0.2mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 12 月作成