

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ボグリボース錠 0.3mg「YD」の 安定性試験について（長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験

<目的>

ボグリボース錠 0.3mg「YD」（日本薬局方ボグリボース錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 2°C、60 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、崩壊試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[白色の素錠である]	適合	適合
確認試験(薄層クロマトグラフィー) [承認規格に適合する]**	適合	適合
含量均一性試験[日局一般試験法に適合する]**	適合	適合
崩壊試験[日局一般試験法に適合する]**	適合	適合
定量試験(%) [95-105%]**	98.1	97.8

※日本薬局方収載以前の製造販売承認時の試験方法・規格による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

ボグリボース錠 0.3mg「YD」（日本薬局方ボグリボース錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、崩壊試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色の素錠である]	適合	適合	適合	適合	不適合*	適合
崩壊試験[日周一般試験法に適合する]	適合	適合	適合	適合	不適合	適合
定量試験(%) [95-105%]	98.7	100.5	99.2	99.1	98.6	99.9
硬度(kg)[設定なし]	6	3	3	3	3	3

※ 極淡い微黄色に変色した。

<結論>

室温条件において硬度にやや変化が認められた。加温加湿条件において性状及び崩壊試験に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められた。曝光条件において硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても定量試験は規格内であった。


<備考（添付文書記載事項）>

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000568