

ボグリボース錠0.3mg「YD」

(ボグリボース0.3mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

1. 長期保存試験

- 【製品名】 ボグリボース錠0.3mg「YD」
 【保存条件】 25±2℃、60±5%RH
 【包装形態】 PTP包装品
 バラ包装品
 【保存期間】 36ヶ月間
 【試験項目】 性状： 白色の素錠である
 確認試験： 薄層クロマトグラフィー
 含量均一性試験：日局一般試験法に適合する
 崩壊試験： 日局一般試験法に適合する
 定量試験： 95～105%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	/	/	/	適合
	含量均一性試験	適合	/	/	/	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	98.1	99.2	97.2	96.3	97.8

■バラ包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目
25±2℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	/	/	/	適合
	含量均一性試験	適合	/	/	/	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	98.1	98.8	97.6	97.5	97.6

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は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.無包装状態の安定性試験

【製品名】 ボグリボース錠0.3mg「YD」

【保存条件・保存期間】

①40±1℃、75±5%RH、遮光・シヤーレ開放、3ヵ月間

②25±2℃、60±5%RH、遮光・シヤーレ開放、3ヶ月間

③25±2℃、60±5%RH、光照射・シヤーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 白色の素錠である

崩壊試験： 日局一般試験法に適合する

定量試験： 95～105%

硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	不適合※	変化有り(規格外)
	崩壊試験	適合	適合	不適合	規格外
	定量試験(%)	98.7	99.1	98.6	変化無し
	硬度(kg)	6	3	3	やや変化有り

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±2℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	崩壊試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	98.7	100.5	99.2	変化無し
	硬度(kg)	6	3	3	やや変化有り

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±2℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合	変化無し
	崩壊試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	98.7	99.9	変化無し
	硬度(kg)	6	3	やや変化有り

<備考>

※ 極淡い微黄色に変色した。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り