

日本薬局方ボグリボース錠

ボグリボース錠 0.2mg 「YD」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量、水分試験、溶出試験

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ボグリボース錠 0.2mg「YD」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ボグリボース錠 0.2mg「YD」（最終包装形態）は室温で3年間は安定であると推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験：TLC〔※2〕	適	適	適	適	
崩壊試験（分）〔30分以内〕	9～13	9～13	9～13	9～13	
定量（%）〔95～105%〕	100.3～101.5	99.6～101.0	97.6～101.5	99.9～101.5	
水分試験（%）	1.4～1.5	1.4～1.5	1.4～1.5	1.4～1.5	
溶出試験（%）	10分	59.0～66.6	60.4～68.9	56.8～62.9	61.2～66.2
	30分	95.3～99.3	93.8～99.5	95.8～96.9	94.6～96.2

※1：白色の割線入り素錠

(n=3) ※3

※2：色調は黄色の蛍光を發し、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

※3：崩壊試験のみ (n=6)

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

ボグリボース錠 0.2mg 「YD」 の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これにより、ボグリボース錠 0.2mg 「YD」 は最終包装形態の状態で、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。

PTP 包装

試験項目 [規格値]	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 [白色の割線入り素錠]	適	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー [※]	適				適
製剤均一性試験	適				適
崩壊試験	適	適	適	適	適
定量 (%) [95~105%]	99.3	98.6	99.2	100.5	97.3

※：色調は黄色の蛍光を発し、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ボグリボース錠 0.2mg 「YD」

1. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	不適（極淡い微黄色）
定量（%）〔95～105%〕	100.4	98.1	98.7
崩壊性	適	適	不適
硬度（kgf）（参考値）	3～5	2～4	2～3

2. 通常状態での安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、シャーレ開放、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕	100.4	98.5	99.4
崩壊性	適	適	不適
硬度（kgf）（参考値）	3～5	2～4	2～3

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、シャーレ開放、光照射

試験項目〔規格値〕	開始時	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適
定量（%）〔95～105%〕	100.4	98.4
崩壊性	適	適
硬度（kgf）（参考値）	3～5	2～3