

日本薬局方ボグリボース錠

# ボグリボース錠 0.3mg 「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 0.3mg「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 0.3mg「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〔白色の素錠〕	適	適	適	適	
確認試験：TLC〔※1〕	適	適	適	適	
崩壊試験（分）〔30分以内〕	13～17	13～17	13～17	13～17	
定量（%）〔95～105%〕	97.8～100.7	99.5～100.1	99.0～101.0	99.7～100.0	
水分試験（%）	1.6	1.6～1.7	1.6～1.7	1.6	
溶出試験（%）	10分	50.9～54.2	53.0～53.6	48.3～51.1	47.6～51.5
	30分	89.0～90.7	88.3～91.8	89.0～90.7	89.6～91.5

※1：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。

(n=3) ※2

※2：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 0.3mg「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 0.3mg「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%〕	98.1	99.2	97.2	96.3	97.8

※：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 0.3mg 「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 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	不適（極淡い微黄色）
定量（%）〔95～105%〕	98.7	99.1	98.6
崩壊試験	適	適	不適
硬度（kgf）（参考値）	4～7	2～4	2～4

#### 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 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕	98.7	100.5	99.2
崩壊試験	適	適	適
硬度（kgf）（参考値）	4～7	2～4	2～4

#### 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〔白色の素錠〕	適	適
定量（%）〔95～105%〕	98.7	99.9
崩壊試験	適	適
硬度（kgf）（参考値）	4～7	2～4