

ボグリボース OD錠 0.2mg 「トーフ」の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装しアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.3~0.6	0.3~0.5*
溶出率(%)	97.6~101.6	93.2~98.6
含量(%)	98.2~100.5	96.6~99.4

*：n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	帯黄白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	0.3~0.6	0.4~0.5*
溶出率(%)	97.6~101.6	92.3~101.8
含量(%)	98.2~100.5	97.4~99.6

*：n=1 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>