

安定性試験

(加速試験)

ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ボグリボース錠 0.2mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：BK2701，GK2701，GK2801

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの白色～帯黄白色 の素錠>	BK2701 GK2701 GK2801	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠	割線入りの白 色～帯黄白色 の素錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	BK2701 GK2701 GK2801	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BK2701 GK2701 GK2801	5.1 2.2 2.7	—	—	4.3 4.1 2.3
溶出性 (%) <30 分，85%以上>	BK2701 GK2701 GK2801	— 91.6～99.0 93.2～97.6	101.7～106.3 97.6～101.0 98.9～101.4	101.8～106.3 98.4～105.5 93.9～100.5	98.2～104.7 99.9～102.4 95.5～98.5
含量 (%) * <95.0～105.0%>	BK2701 GK2701 GK2801	98.7 99.4 100.6	99.6 100.3 101.0	100.2 99.8 99.7	103.3 100.1 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)