

安定性試験

(加速試験)

ボグリボース錠 0.3mg 「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 0.3mg 「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：EK3101，GK2901，GK3001

(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 <白色～帯黄白色の素錠>	EK3101 GK2901 GK3001	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	EK3101 GK2901 GK3001	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK3101 GK2901 GK3001	4.0 3.6 2.5	—	—	4.5 5.0 4.6
溶出性 (%) <30 分，85%以上>	EK3101 GK2901 GK3001	98.0～102.4 93.3～95.2 94.2～95.9	96.0～99.8 99.3～104.2 99.3～101.8	88.6～96.0 91.5～102.0 91.0～93.4	96.1～99.0 92.3～101.8 89.0～93.6
含量 (%) * <95.0～105.0%>	EK3101 GK2901 GK3001	100.4 101.0 101.2	99.9 101.1 100.4	97.7 99.4 100.5	98.3 99.7 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)