

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

食後過血糖改善剤

### ボグリボース OD錠 0.2mg 「日医工」

ボグリボース

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ボグリボース OD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，崩壊試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DT0101，DT0201

(最小値～最大値)

| 測定項目<br><規格>                        | ロット<br>番号        | 保存期間                     |                            |                         |                         |
|-------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                     |                  | 開始時                      | 1ヵ月                        | 3ヵ月                     | 6ヵ月                     |
| 性状<br><片面に割線を有する<br>帯黄白色の素錠>        | DT0101<br>DT0201 | 適合                       | 同左                         | 同左                      | 同左                      |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)               | DT0101<br>DT0201 | 適合                       | 同左                         | 同左                      | 同左                      |
| 崩壊試験(秒)<br><90秒以内>                  | DT0101<br>DT0201 | 22～24<br>15～24           | —                          | —                       | 15～21<br>12～14          |
| 製剤均一性(%)<br>(含量均一性試験)<br><15.0%以下>  | DT0101<br>DT0201 | 3.0<br>2.6               | —                          | —                       | —                       |
| 溶出性(%)<br><15分，85%以上>               | DT0101<br>DT0201 | 97.7～100.8<br>99.0～104.8 | 102.6～104.9<br>104.0～106.7 | 95.7～99.1<br>98.7～101.6 | 95.1～99.7<br>98.0～101.7 |
| 含量(%) <sup>*</sup><br><95.0～105.0%> | DT0101<br>DT0201 | 99.6<br>97.7             | 101.7<br>102.6             | 102.6<br>101.9          | 98.9<br>98.2            |

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：FU1801

（最小値～最大値）

| 測定項目<br>＜規格＞                        | ロット<br>番号 | 保存期間       |             |             |           |
|-------------------------------------|-----------|------------|-------------|-------------|-----------|
|                                     |           | 開始時        | 12 ヶ月       | 24 ヶ月       | 36 ヶ月     |
| 性状<br>＜片面に割線を有する<br>帯黄白色の素錠＞        | FU1801    | 適合         | 同左          | 同左          | 同左        |
| 確認試験<br>(薄層クロマトグラフィー)               | FU1801    | 適合         | 同左          | 同左          | 同左        |
| 崩壊試験 (秒)<br>＜90 秒以内＞                | FU1801    | 20～28      | —           | —           | 12～14     |
| 製剤均一性 (%)<br>(含量均一性試験)<br>＜15.0%以下＞ | FU1801    | 2.2        | —           | —           | 7.9       |
| 溶出性 (%)<br>＜15 分，85%以上＞             | FU1801    | 94.8～104.6 | 101.5～105.0 | 101.1～104.9 | 95.2～99.1 |
| 含量 (%) ※<br>＜95～105%＞               | FU1801    | 99.4       | 100.8       | —           | 97.6      |

※：表示量に対する含有率 (%)