

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 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <片面に割線を有する 帯黄白色の素錠>	DT0101 DT0201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	DT0101 DT0201	適合	同左	同左	同左
崩壊試験(秒) <90秒以内>	DT0101 DT0201	22～24 15～24	—	—	15～21 12～14
製剤均一性(%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	DT0101 DT0201	3.0 2.6	—	—	—
溶出性(%) <15分，85%以上>	DT0101 DT0201	97.7～100.8 99.0～104.8	102.6～104.9 104.0～106.7	95.7～99.1 98.7～101.6	95.1～99.7 98.0～101.7
含量(%) [*] <95.0～105.0%>	DT0101 DT0201	99.6 97.7	101.7 102.6	102.6 101.9	98.9 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 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜片面に割線を有する 帯黄白色の素錠＞	FU1801	適合	同左	同左	同左
確認試験 （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） ＜90 秒以内＞	FU1801	20～28	—	—	12～14
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	FU1801	2.2	—	—	7.9
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	FU1801	94.8～104.6	101.5～105.0	101.1～104.9	95.2～99.1
含量（%）＊ ＜95～105%＞	FU1801	99.4	100.8	—	97.6

※：表示量に対する含有率（%）