

安定性試験

(加速試験)

食後過血糖改善剤
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「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 0.3mg 「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，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：LK0301，AP1601

(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 <微黄色の素錠>	LK0301 AP1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	LK0301 AP1601	適合	—	—	適合
崩壊試験 (秒) <90秒以内>	LK0301 AP1601	15～20 21～24	14～15 14～16	12～14 20～25	13～14 13
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK0301 AP1601	2.2 2.2	—	—	2.7 1.4
溶出性 (%) <15分，85%以上>	LK0301 AP1601	100.1～102.2 99.0～103.2	96.8～100.5 98.4～102.9	98.0～102.1 99.3～103.4	96.6～98.1 97.3～102.3
含量 (%) * <95.0～105.0%>	LK0301 AP1601	99.8 102.5	100.5 102.6	102.2 102.1	101.6 101.5

※：表示量に対する含有率 (%)