

## ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体	ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タイヨー」	製造番号	L6KC1
			L6KC2
			L6KC3

### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 溶出性 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
1	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
3	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
6	帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった

## (2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (秒)
0	7 ~ 38
1	7 ~ 22
3	8 ~ 25
6	6 ~ 20

## (3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	85.4 ~ 103.2
1	85.3 ~ 108.5
3	87.1 ~ 104.3
6	86.3 ~ 107.6

## (4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)	
	平均	± S. D.
0	100.7	± 0.8
1	99.6	± 1.3
3	98.2	± 1.0
6	97.3	± 1.1

## 結論

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「タイヨー」のアルミパックした PTP 包装品につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。