

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 12 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ボグリボース錠 0.2mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ボグリボース錠 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

ボグリボース錠 0.2mg 「タイヨー」

製造番号

J7YH, 9NWQ-1, 9NWQ-2

保存条件及び包装形態

| 保存条件 | 包装形態 |
|------------------|--------|
| 40±1℃・75±5%RH・遮光 | アルミ袋包装 |

試験結果

| 試験項目(規格) | 試験開始時 | 1 箇月 | 3 箇月 | 6 箇月 |
|---------------------------------|-------------------------|----------|----------|----------|
| 性状 (白色～帯黄白色の 1/2 割線入りの素錠) | 白色の 1/2 割線入り の素錠であった | 同左 | 同左 | 同左 |
| 崩壊性 (30 分以内) | 7～15 | 9～16 | 9～15 | 8～15 |
| 定量 (95.0～105.0%) | 99.2±1.2 | 98.5±1.2 | 97.2±1.7 | 97.2±1.5 |

[平均値±S. D.]

結論

ボグリボース錠 0.2mg 「タイヨー」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。