

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 0.3mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ボグリボース錠 0.3mg「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 0.3mg「タイヨー」

製造番号

J7YI, 1WWQ-1, 1WWQ-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～帯黄白色の素錠)	白色の素錠であつた	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内)	9～18	10～19	11～22	11～21
定量 (95.0～105.0%)	99.4±0.6	97.8±0.8	97.7±1.5	98.5±1.7

[平均値±S. D.]

### 結論

ボグリボース錠 0.3mg「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。