

ボグリボース錠0.2mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: ボグリボース錠0.2mg「NP」

製造番号: KNE-1

KNE-2

KNE-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

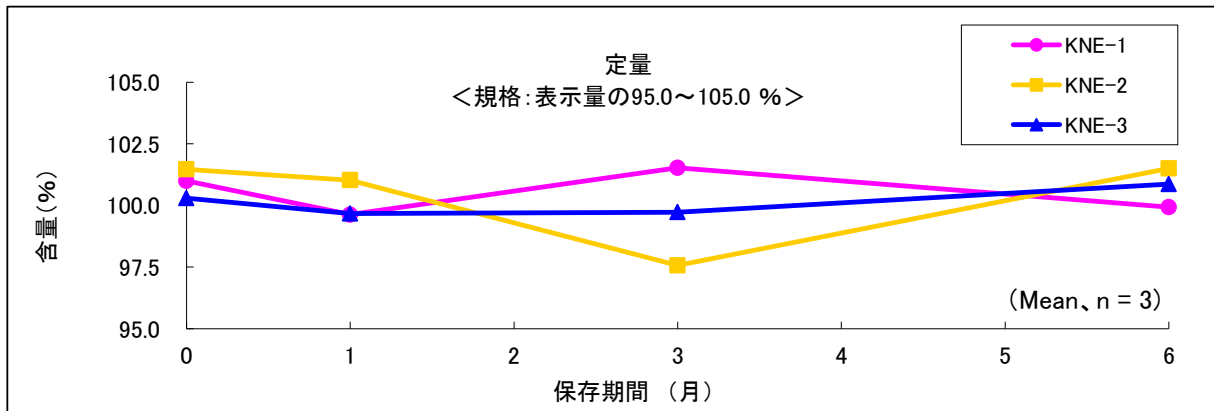
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、定量

試験時期: 開始時並びに1カ月、3カ月及び6カ月後

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	KNE-1	白色の割線入り素錠であった	3	適合	適合	適合	適合
	KNE-2			適合	適合	適合	適合
	KNE-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	KNE-1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	KNE-2			適合	適合	適合	適合
	KNE-3			適合	適合	適合	適合
定量	KNE-1	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	101.0	99.6	101.5	99.9
	KNE-2			101.5	101.0	97.6	101.5
	KNE-3			100.3	99.7	99.7	100.9

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、ボグリボース錠0.2mg「NP」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。