

ボグリボース錠0.3mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ピロー包装)

○試験検体

検体名: ボグリボース錠0.3mg「NP」

製造番号: ロットA

ロットB

ロットC

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃ ± 2℃ / 60 %RH ± 5 %RH

保存期間: 36カ月

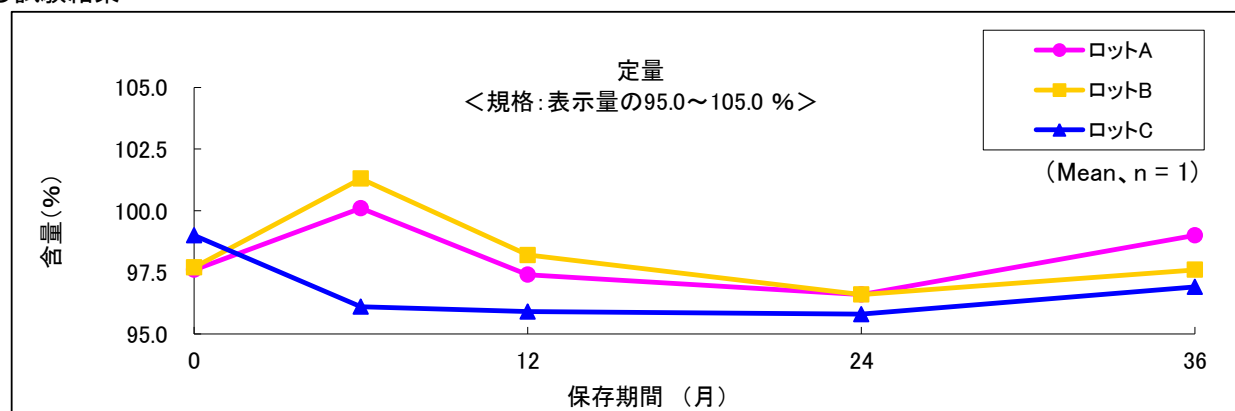
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、定量

試験時期: 開始時から36カ月目まで

(ただし、確認試験及び製剤均一性については、開始時と36カ月後を測定)

○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	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	ロットA	白色の素錠であった	1	適合	適合	適合	適合	適合
	ロットB			適合	適合	適合	適合	適合
	ロットC			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	ロットA	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	1	適合	—	—	—	適合
	ロットB			適合	—	—	—	適合
	ロットC			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	ロットA	日局一般試験法に適合する	1	適合	—	—	—	適合
	ロットB			適合	—	—	—	適合
	ロットC			適合	—	—	—	適合
定量	ロットA	表示量の95.0 ~ 105.0 %	1	97.6	100.1	97.4	96.6	99.0
	ロットB			97.7	101.3	98.2	96.6	97.6
	ロットC			99.0	96.1	95.9	95.8	96.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60 %、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ボグリボース錠0.3mg「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確認された。