

ボグリボース錠0.3mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

Ⅰ．試料

試験製剤: ボグリボース錠0.3mg「NP」(1錠中に日本薬局方 ボグリボース0.3mgを含有)

Lot No.: A

Ⅱ．試験条件

保 存 形 態

①温度: 遮光

②湿度: 遮光

③光 : 光照射

保 存 条 件

①温度: 40℃/75%RH 3カ月

②湿度: 60%RH/25℃ 3カ月

③光 : 約120万lx・hr(60%RH/25℃)

Ⅲ．試験結果および考察

ボグリボース錠0.3mg「NP」について、温度(40℃/75%RH 3カ月)、湿度(60%RH/25℃ 3カ月)、光(約120万lx・hr(60%RH/25℃))に対する安定性試験を実施した結果、温度条件下において極淡い微黄色(規格外)が見られ、全ての条件下において規格内の硬度低下(約50%)があったが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		性状	硬度	含量	評価
ボグリボース錠0.3mg「NP」	＜開始時＞		白色の素錠	—	適合	
	温度	75%RH/40℃ 3カ月	変化あり(規格外)	6kg→3kgへ低下 (規格内)	変化なし	△
	湿度	60%RH/25℃ 3カ月	変化なし	6kg→3kgへ低下 (規格内)	変化なし	○
	光	約120万lx・hr(60%RH/25℃)	変化なし	6kg→3kgへ低下 (規格内)	変化なし	○

(n=1の測定結果)

《硬度》	分類	『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める