

安定性試験

糖尿病食後過血糖改善剤
ボグリボースOD錠0.2mg「MED」
(ボグリボース口腔内崩壊錠)

無包装下の安定性

ボグリボースOD錠0.2mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、湿度の条件下で崩壊時間の延長、なりゆきの条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C 75%RH 3カ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3カ月)
性状	帯黄白色の割 線入り口腔内 崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.8	3.9	3.7	3.8	3.3
崩壊時間	0.4分	0.4分	2.1分	0.4分	0.5分
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.7	99.6	97.1	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

本試験結果は、上記形態での安定性を保証するものではありません。最終包装形態以外で保存される際は、医療機関の先生のご判断のもとに行っていただきますようお願い致します。