

長期保存試験

糖尿病食後過血糖改善剤
ボグリボースOD錠0.3mg「MED」
(ボグリボース口腔内崩壊錠)

市場流通期間中の安定性を調べる目的で長期保存試験を実施した。

1. 試験方法

製品名：ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

ロット番号：07701

保存形態：最終包装製品

PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したもの

保存条件：室温(成り行き)、3年間

試験項目：性状、硬度、崩壊試験、溶出試験、定量試験

2. 試験結果

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状	微黄色の口腔内崩壊錠	—	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	(工程管理値：2.0kg以上) (kg)	5.8	4.5	2.4	3.8
崩壊試験	水、3分以内 (分)	1.7	1.7	1.7	1.5
溶出試験	水、15分：85%以上 (%)	98.4～ 100.1	96.8～ 100.7	99.3～ 102.9	100.8～ 103.6
定量試験	95～105% (%)	100.2	99.9	101.0	101.4

3. 結論

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」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。