

安定性試験

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

PTP包装品の安定性(加速試験)

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	微黄色の口腔内崩壊錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.5	97.8

※：表示量に対する含有率(%)