

ビソプロロール fumarate 0.625mg「JG」の安定性試験(分割)

ビソプロロール fumarate 0.625mg「JG」は、「白色の片面割線入りの素錠」である。本製剤の半錠への分割性と分割後の安定性を確認した。

A. 分割性

1. 試験項目及び試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

○溶出性

3ロットにつき異なる3人の試験者が分割した製剤を用いて、評価した。

(錠剤ハサミ使用:「お薬チョッキン」大同化工株式会社)

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)(%): 判定値は15%を超えない[製剤の規格(参考)]

ロット番号	P044	P045	P093
分割者A	7.34	8.35	7.13
分割者B	10.82	9.19	10.09
分割者C	10.68	9.43	6.77

○溶出性(%): 30分間で85%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	P044	P045	P093
分割者A	98.0-99.8	96.9-103.4	95.6-102.6
分割者B	93.8-98.0	93.4-98.4	93.3-98.7
分割者C	92.1-99.0	96.3-101.8	91.7-98.3

溶出性: 最小-最大

3. 結論

3人の試験者が分割した製剤において、製剤均一性及び溶出性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割後の安定性試験

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

2. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.1-99.8	87.1-109.8
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.88	95.97
		[開始時100%]	[100]	[98.0]
純度試験	※1	適合	適合	
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.1-99.8	89.3-100.1
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.88	96.50
		[開始時100%]	[100]	[98.6]
純度試験	※1	適合	適合	

		製剤の規格(参考)	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の素錠	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.1-99.8	84.3 ^{※2} -104.6
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.88	97.50
		[開始時100%]	[100]	[99.6]
純度試験	※1	適合	適合	

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

※1 個々の類縁物質RRT*約1.2及び約3.8は1.0%以下、その他は0.2%以下(RRT*約0.8は除く)、総類縁物質2.5%以下(RRT*約0.8は除く)[*:ピソプロロールに対する相対保持時間]

※2 6個中1個が規定する値(85%)から外れたため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施し、12個中11個適合した。

4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

2023年7月

002