

ビソプロロール fumarate 2.5mg「JG」の安定性試験(分割)

ビソプロロール fumarate 2.5mg「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	P047	P070	P094
分割者A	3.41	4.25	5.47
分割者B	3.50	6.43	7.90
分割者C	6.55	2.86	9.09

○溶出性(%):30分間で85%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	P047	P070	P094
分割者A	96.3-101.9	93.6-100.6	92.0-101.2
分割者B	93.2-99.5	93.2-97.1	94.4-98.0
分割者C	90.7-99.8	90.6-99.7	90.2-100.4

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) <参考試験>

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	90.7-101.9	87.1-103.4
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.88	99.89
		[開始時100%]	[100]	[100.0]
純度試験(類縁物質)	参考値※	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	90.7-101.9	88.1-101.8
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.88	98.93
		[開始時100%]	[100]	[99.0]
純度試験(類縁物質)	参考値※	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	90.7-101.9	90.5-103.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	99.88	99.46
		[開始時100%]	[100]	[99.6]
純度試験(類縁物質)	参考値※	適合	適合	

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

※ 個々の類縁物質質量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)、総類縁物質質量2.5%以下(RRT*約0.8は除く)[*: ビソプロロールに対する相対保持時間]

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。

2022年1月

003