

## ビルダグリプチン錠50mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

ビルダグリプチン錠50mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合シート、アルミニウム箔)  
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)  
乾燥剤(ゼオライト)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(活性炭及びシリカゲル)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の片面割線入りの素錠
確認試験(1)	近赤外吸収スペクトル測定法: 判別用のスペクトルライブラリー(判別モデル)で判定するとき、 適合
確認試験(2)	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の主ピークの相対保持時間が一致
純度試験 類縁物質(i)	液体クロマトグラフィー: 相対保持時間約0.60の類縁物質は0.6%以下、約1.05の類縁物質は0.4%以下、 その他個々の類縁物質は0.2%以下 総類縁物質は1.3%以下
純度試験 類縁物質(ii)	ガスクロマトグラフィー: 0.2%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定基準に適合する
溶出性	溶出試験第2液900mL、パドル法、50rpm: 15分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

### 4. 試験結果

#### ① PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質(i)	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(ii)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	100.0-103.8	97.1-101.8	97.1-103.3	98.5-100.9
含量(%)	100.42	101.25	100.35	100.78

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	適合	—	—	適合
確認試験(2)	適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質(i)	適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質(ii)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	99.7-103.7	98.8-101.8	98.6-101.2	98.2-101.7
含量(%)	100.83	100.57	100.82	100.95

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

ビルダグリプチン錠50mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2024年9月

001