

## ビルダグリプチン錠50mg「JG」の安定性試験(分割)

ビルダグリプチン錠50mg「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無包装状態での安定性を確認した。〈本資料は承認申請時の資料に準じて作成した〉

### 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。

#### 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	R026	R027	R028
分割者A	9.08	11.90	11.18
分割者B	13.78	6.74	11.03
分割者C	11.17	6.96	5.09

○溶出性(%) : 15分間で85%以上[製剤の規格(参考)]

ロット番号	R026	R027	R028
分割者A	95.3-109.0	100.6-103.9	99.4-102.4
分割者B	92.4-112.8	91.0-115.3	87.6-115.1
分割者C	97.7-105.6	96.0-107.6	99.0-105.2

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. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3か月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65]・12.5日) 25°C/湿度なりゆき [シャーレ+ラップ(フタ)]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質(i))、純度試験(類縁物質(ii))、溶出性、含量

3. 試験結果

		製剤の規格(参考)	試験開始時	3か月後
温度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の分割された素錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験 類縁物質(i)	RRT約0.60は0.6%以下、 約1.05は0.4%以下、 その他の個々は0.2%以下 総類縁物質は1.3%以下	適合	適合
	純度試験 類縁物質(ii)	0.2%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	92.4-112.8	95.1-108.8
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.60 [100]	98.69 [98.1]
湿度	性状	白色の片面割線入りの素錠	白色の分割された素錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験 類縁物質(i)	RRT約0.60は0.6%以下、 約1.05は0.4%以下、 その他の個々は0.2%以下 総類縁物質は1.3%以下	適合	適合
	純度試験 類縁物質(ii)	0.2%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	92.4-112.8	94.7-109.1
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.60 [100]	97.95 [97.4]

RRT: ビルダグリプチンに対する相対保持時間 溶出性: 最小-最大 含量: 平均

		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	白色の分割された素錠 分割面は白色	変化なし
	純度試験 類縁物質(i)	RRT約0.60は0.6%以下、 約1.05は0.4%以下、 その他の個々は0.2%以下 総類縁物質は1.3%以下	適合	適合
	純度試験 類縁物質(ii)	0.2%以下	適合	適合
	溶出性(%)	15分間で85%以上	92.4-112.8	99.1-104.1
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.60	101.09
[開始時100%]		[100]	[100.5]	

RRT:ビルダグリプチンに対する相対保持時間 溶出性:最小-最大 含量:平均

#### 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。

2024年9月

001