

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