

ビルダグリプチン錠 50mg 「ZE」 無包装状態（分割後）での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号	製造年月日
ビルダグリプチン錠 50mg 「ZE」 *	VG50-R001	2021. 11. 22

*上記製剤をピルカッターを用い分割した。

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、恒温恒湿器保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 開放（ガラスシャーレ、恒温恒湿器保存）

光：2000lx 開放（ガラスシャーレ、光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3箇月間又は総照度として120万lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²を満たす期間

4. 試験項目及び試験方法

溶出性・定量法・純度試験 類縁物質は、ビルダグリプチン錠 50mg 「ZE」の規格及び試験方法に準じて実施した。

定量法・純度試験 類縁物質については3回ずつ試験を行い、溶出性は1回のみ試験を行った。

なお、温度・湿度については開始時、1箇月、3箇月後に、光については曝光量 60 万 lx・hr、120 万 lx・hr 時に各試験項目を実施した。

5. 試験結果

<溶出性(%)>

規格：15分 85%以上

n=1

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	最小～最大	93.0～100.8	98.4～104.2	97.7～100.1
	平均	97.7	100.7	98.8
	判定	適合	適合	適合
25°C75%RH 遮光 開放	最小～最大	93.0～100.8	93.6～102.7	92.5～103.8
	平均	97.7	98.7	98.6
	判定	適合	適合	適合

保存条件		開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	最小～最大	93.0～100.8	99.7～103.2	96.9～104.8
	平均	97.7	101.1	100.1
	判定	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出率に変化はみられなかった。

<定量(%)>

規格：95.0%~105.0%

n=3

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C 遮光 気密容器	平均	99.1	100.1	100.4
	残存率	-	101.0	101.3
25°C75%RH 遮光 開放	平均	99.1	100.3	99.0
	残存率	-	101.2	99.9

保存条件		開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	平均	99.1	98.6	99.2
	残存率	-	99.5	100.1

いずれの条件下においても、含量に大きな変化はみられなかった。

<純度試験 類縁物質(%)>

類縁物質 加水分解体の量

規格：1.0%以下

n=3

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	平均	0.05未満	0.10	0.18
	残存率	-	0.17	0.58
25°C75%RH 遮光 開放	平均	0.05未満	0.17	0.58
	残存率	-	0.05未満	0.05未満

類縁物質 環化生成物の加水分解体の量

規格：0.4%以下

n=3

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	平均	0.05未満	0.05未満	0.08
	残存率	-	0.08	0.29
25°C75%RH 遮光 開放	平均	0.05未満	0.08	0.29
	残存率	-	0.05未満	0.05未満

その他の個々の類縁物質の量

規格：0.2%以下

n=3

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	平均	0.05未満	0.12	0.08
	残存率	-	0.10	0.07
25°C75%RH 遮光 開放	平均	0.05未満	0.10	0.07
	残存率	-	0.05未満	0.05

ビルダグリプチン以外の類縁物質の合計量

規格：2.0%以下

n=3

保存条件		開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	平均	0.00	0.21	0.34
	残存率	-	0.34	0.99
25°C75%RH 遮光 開放	平均	0.00	0.34	0.99
	残存率	-	0.00	0.05

定量限界：<0.05%

40°C及び 25°C75%RH の条件下において、類縁物質の増加がみられた。光条件下では変化はみられなかった。

6. 結論

ビルダグリプチン錠 50mg「ZE」は無包装の状態（分割後）において、溶出性、定量法について測定を実施した結果、いずれの測定項目においても規格内であった。

純度試験 類縁物質について、温度条件（ $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）下と湿度条件（ $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH}\pm 5\%\text{RH}$ ）下で類縁物質の増加がみられたが、規格内であり、光条件下においても変化はみられず、規格内であった。

以上より、ビルダグリプチン錠 50mg「ZE」は無包装状態（分割後）で、温度（ 40°C ）3 箇月、湿度（ $25^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH}$ ）3 箇月及び光（曝光量 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）において安定である。

なお、性状（外観）については、別途実施した無包装状態での安定性試験¹⁾でいずれの条件下でも変化を認めなかった。

1) 全星薬品工業（株）：ビルダグリプチン錠 50mg「ZE」の無包装状態での安定性について