

ビルダグリプチン錠50mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(無延伸ポリプロピレン、アルミニウム箔、アルミピロー) 100錠
バラ包装(高密度ポリエチレン瓶、ポリエチレン緩衝材、乾燥剤付きポリプロピレンキャップ) 100錠

○試験検体

検体名: ビルダグリプチン錠50mg「ニプロ」
ロット番号: VG50-R001
VG50-R002
VG50-R003

○保存条件及び保存期間

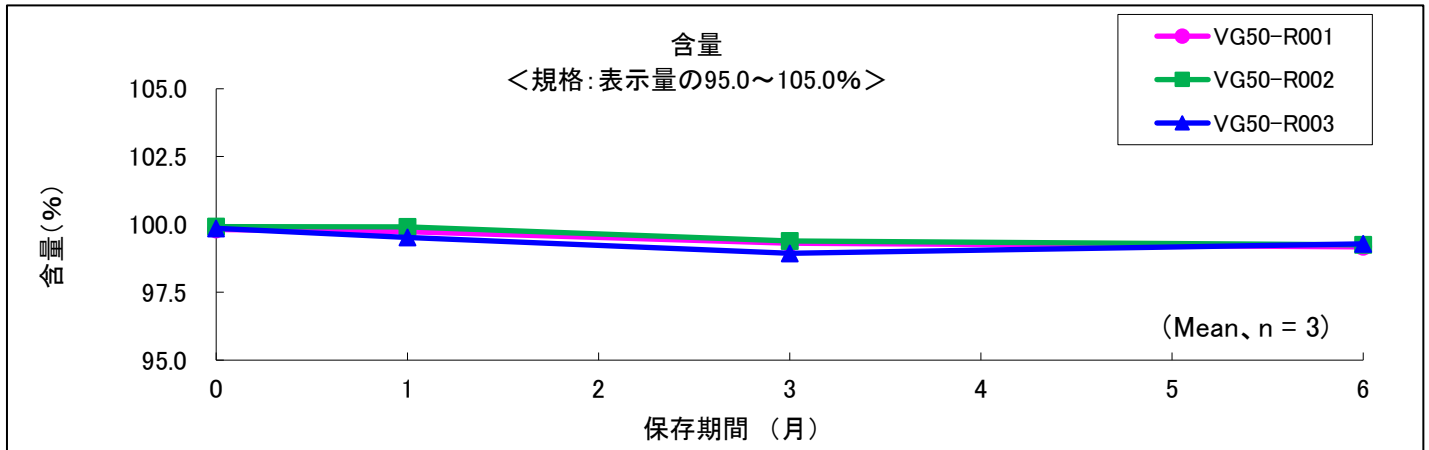
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6カ月

○評価

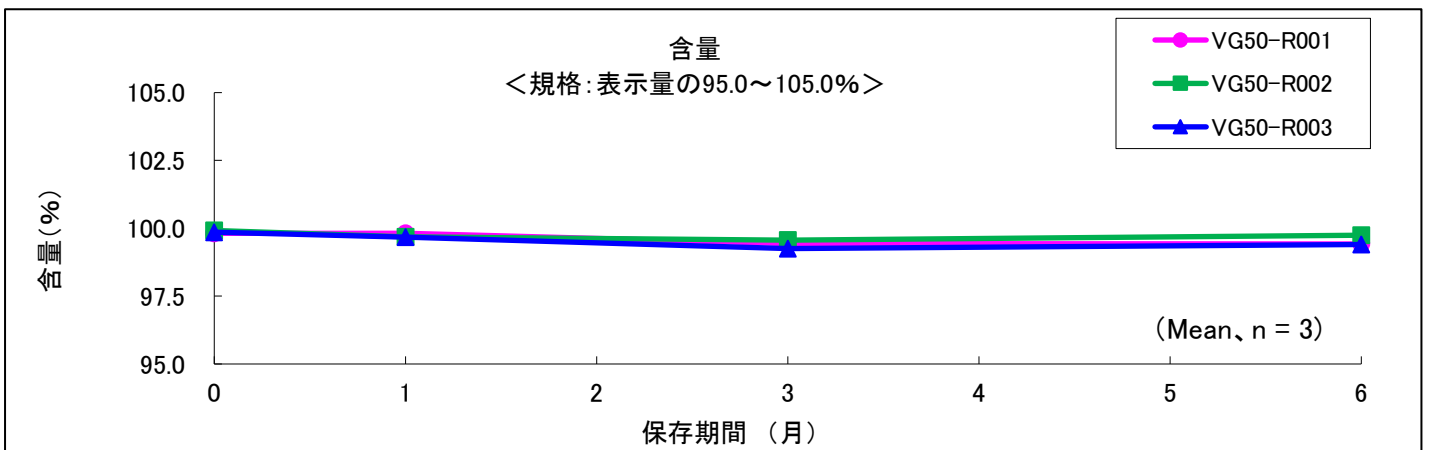
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(ただし、確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	VG50-R001	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠である。	3	適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R002			適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R003			適合	適合*	適合*	適合
確認試験(1)	VG50-R001	ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム溶液(1→50)を加え、アセトアルデヒドを加えるとき、青色～濃い青色を呈する。	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
確認試験(2)	VG50-R001	定量法の試験条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
純度試験 (類縁物質)	VG50-R001	ビルダグリブチンに対する相対保持時間約0.61のピークの量は1.0%以下、相対保持時間約2.02のピークの量は0.4%以下であり、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下であり、ビルダグリブチン以外のピークの合計量は2.0%以下である。ただし、ビルダグリブチンに対する相対保持時間約0.68のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	VG50-R002			適合	適合	適合	適合
	VG50-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	VG50-R001	15.0%以下	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
溶出性	VG50-R001	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R002			適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R003			適合	適合*	適合*	適合
含量	VG50-R001	表示量の95.0～105.0%に対応するビルダグリブチンを含む。	3	99.81	99.73	99.31	99.17
	VG50-R002			99.92	99.91	99.40	99.25
	VG50-R003			99.86	99.52	98.94	99.29

*:繰返し回数1

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	VG50-R001	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠である。	3	適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R002			適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R003			適合	適合*	適合*	適合
確認試験(1)	VG50-R001	ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム溶液(1→50)を加え、アセトアルデヒドを加えるとき、青色～濃い青色を呈する。	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
確認試験(2)	VG50-R001	定量法の試験条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
純度試験 (類縁物質)	VG50-R001	ビルダグリブチンに対する相対保持時間約0.61のピークの量は1.0%以下、相対保持時間約2.02のピークの量は0.4%以下であり、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下であり、ビルダグリブチン以外のピークの合計量は2.0%以下である。ただし、ビルダグリブチンに対する相対保持時間約0.68のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数0.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合
	VG50-R002			適合	適合	適合	適合
	VG50-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	VG50-R001	15.0%以下	3	適合	-	-	適合
	VG50-R002			適合	-	-	適合
	VG50-R003			適合	-	-	適合
溶出性	VG50-R001	15分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R002			適合	適合*	適合*	適合
	VG50-R003			適合	適合*	適合*	適合
含量	VG50-R001	表示量の95.0～105.0%に対応するビルダグリブチンを含む。	3	99.81	99.82	99.43	99.42
	VG50-R002			99.92	99.68	99.56	99.75
	VG50-R003			99.86	99.68	99.25	99.41

*:繰返し回数1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ビルダグリブチン錠50mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。