

2024年10月作成（第1版）

**ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」  
安定性試験（加速、無包装、分割後）**

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.8～102.6	97.4～102.1
含量(%)	99.0～99.6	98.4～99.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.8～102.6	98.4～102.4
含量(%)	99.0～99.6	98.8～99.3

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」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。

## 2. 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

### ■目的

ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

光：25℃、60%RH、4000Lux、シャーレに入れラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 ヶ月	3 ヶ月	120 万 Lux・hr
外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量 規格：95.0～105.0%	規格内 99.2%	変化なし 99.1%	変化なし 98.4%	変化なし 99.5%
硬度 規格（参考値）： 20N 以上	規格内 67N	変化なし 71N	変化あり* （規格内） 38N	変化なし 53N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

\*：67N（開始時）→36N（規格内、1 ヶ月）→38N（規格内、3 ヶ月）

注）「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

### 【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	

### 3. 分割後の安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

#### ■結果

包装形態：開放 PP 遠沈管に入れたもの\*1

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*2)

試験項目	分割直後	90 日間
性状	白色の分割された フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	
溶出率(%)	92.4~107.1	93.1~103.8
含量(%)	99.1~99.3	98.7

\*1：溶出率のみ開放プレートに入れたもの

\*2：溶出率のみ n=2 で実施したデータ

包装形態：シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの\*1

試験条件：25℃、60%RH、4000Lux、1ロット(n=3\*2)

試験項目	分割直後	120 万 Lux・hr
性状	白色の分割された フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	
溶出率(%)	92.4~107.1	94.7~107.2
含量(%)	99.1~99.3	99.2~99.7

\*1：溶出率のみプレートに入れ、ラップで蓋をしたもの

\*2：溶出率のみ n=2 で実施したデータ

#### ■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(90 日間)及び 25℃、相対湿度 60%(120 万 Lux・hr))の結果、ビルダグリプチン錠 50mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M79403-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M79404-1)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(M79590-1)

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000006767