リナグリプチン錠5mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

リナグリプチン錠5mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. PTP包装品：37301A3、バラ包装品：37301B1

PTP包装品：PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製栓で装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40°C（±1°C)、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	PTP包装品	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP包装品	4.4 %	2.9 %	1.9 %	3.8 %
		バラ包装品		1.9 %	2.0 %	3.0 %
	溶出性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
定量試験	リナグリプチン 95.0～105.0%	PTP包装品	99.4 %	99.1 %	99.1 %	98.7 %
		バラ包装品		98.7 %	99.1 %	99.7 %

2. 長期保存試験結果

リナグリプチン錠 5mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. PTP 包装品：37301A3、バラ包装品：37301B1

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製栓で装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃)、60%R.H.（±5%）

試験期間：24 ヵ月（継続中）

測定時期：開始時、3 ヵ月後、6 ヵ月後、9 ヵ月後、12 ヵ月後、18 ヵ月後、24 ヵ月後の 7 時点

試験項目			経過年月				
			開始時	3 ヵ月後	6 ヵ月後	9 ヵ月後	12 ヵ月後
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品		淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	－	適合	－	適合
		バラ包装品		－	適合	－	適合
純度試験	類縁物質	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	4.4 %	－	3.6 %	－	4.1 %
		バラ包装品		－	3.3 %	－	2.6 %
	溶出性	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合
定量試験	リナグリプチン 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.4 %	98.9 %	100.1 %	100.0 %	99.2 %
		バラ包装品		99.4 %	99.8 %	99.4 %	99.8 %

試験項目			経　過　年　月	
			18 ヵ月後	24 ヵ月後
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	－	適合
		バラ包装品	－	適合
純度試験	類縁物質	PTP 包装品	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	－	3.6 %
		バラ包装品	－	3.4 %
	溶出性	PTP 包装品	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合
定量試験	リナグリプチン 95.0～105.0%	PTP 包装品	98.7 %	97.8 %
		バラ包装品	99.0 %	97.7 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験において、いずれの項目も規格を満たすものであった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の 3 年は安定な製剤であることが推定された。

また、長期保存試験 24 ヵ月後時点においても、いずれの項目も規格を満たすものであった。

2026 年 10 月改訂