本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

リナグリプチン錠 5mg「日新」
無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

リナグリプチン錠 5mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

1．無包装状態の安定性試験【Lot No. 37301】

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目				
		外観*1	含量（規格：95.0～105.0%）	溶出性	純度試験（類縁物質）	硬度
開始時		淡赤色のフィルムコーティング錠	99.4 %	適合	適合	63 N
〔温度〕40℃（開放）	1 ヵ月	－	99.9 %	適合	適合	－
	3 ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.4 %	適合	適合	39 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（開放）	1 ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.1 %	適合	適合	31 N
	3 ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.2 %	適合	適合	31 N
	6 ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	98.3 %	適合	適合	33 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（開放）	総照射量：60 万 lx･hr（25 日）	－	99.5 %	適合	適合	－
	総照射量：120 万 lx･hr（50 日）	退色が認められたが、淡赤色の範疇であった。	98.9 %	適合	適合	45 N

２．一次包装状態（PTP シート又はバラ容器*2）の安定性試験
【PTP シート：Lot No. 37301A1、バラ容器：Lot No. 37301B1】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目				
		外観*1	含量 （規格：95.0 ～105.0%）	溶出性	純度試験 （類縁物質）	硬度
開始時		淡赤色のフィルムコーティング錠	99.4 %	適合	適合	63 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. （PTP シート）	6 ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.7 %	適合	適合	37 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx （PTPシート）	総照射量： 120 万 lx･hr （50 日）	淡赤色のフィルムコーティング錠	97.9 %	適合	適合	54 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx （バラ容器）	総照射量： 120 万 lx･hr （50 日）	淡赤色のフィルムコーティング錠	98.4 %	適合	適合	58 N

＊1 リナグリプチン錠 5mg「日新」の性状は、淡赤色のフィルムコーティング錠である。

＊2 バラ容器：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たもの

2026 年 10 月作成