

シタグリプチン錠 12.5mg「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

シタグリプチン錠 12.5mg「日新」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. S4701

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

保存条件：40°C (±2°C)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6 ヶ月

測定時期：開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠
確 認 試 験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(2) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純 度 試 験	類縁物質 (i)	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (ii)	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	4.6 %	—	—	4.9 %
	溶出性	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	シタグリプチン 95.0～105.0%	99.6 %	98.8 %	98.8 %	98.2 %

2. 長期保存試験結果

シタグリプチン錠 12.5mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. S4701

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

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：12 ヶ月（継続中）

測定時期：開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後の 5 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後
性 状	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠	明るい灰色の円形のフィルムコーティング錠
確 認 試 験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	適合	—	適合
	(2) 液体クロマトグラフィー	適合	—	適合	—	適合
純 度 試 験	類縁物質（i）	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質（ii）	適合	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	4.6 %	—	6.0 %	—	5.8 %
	溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
定 量 試 験	シタグリプチン 95.0～105.0%	99.6 %	97.6 %	98.1 %	97.4 %	97.8 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も規格を満たすものであった。

加速試験及び長期保存試験にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の 2 年は安定な製剤であることが推定された。

2026 年 8 月作成