

シタグリプチン錠 25mg「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 25mg「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. PTP 包装品：S4704、バラ包装品：S3Z04B

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、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℃（±2℃）、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	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	PTP 包装品	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠
		バラ包装品	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入り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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合	適合	適合
	(2) 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 (i)	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (ii)	PTP 包装品	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 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.9 %	—	—	2.0 %
		バラ包装品	1.3 %	—	—	1.3 %
	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	適合
定量試験	シタグリプチン 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.7 %	100.1 %	99.8 %	99.7 %
		バラ包装品	99.7 %	99.1 %	99.5 %	99.3 %

2. 長期保存試験結果

シタグリプチン錠 25mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. PTP 包装品：S4704、バラ包装品：S3Z04B

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、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：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	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	PTP 包装品	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠
		バラ包装品	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入りフィルムコーティング錠	うすい赤黄色の長円形の両面割線入り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	PTP 包装品	適合	—	適合	—	適合
		バラ包装品	適合	—	適合	—	適合
	(2) 液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	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 (i)	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	適合
	類縁物質 (ii)	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	適合
製剤試験	製剤均一性 (質量偏差試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	1.9 %	—	1.6 %	—	1.4 %
		バラ包装品	2.6 %	—	1.4 %	—	1.5 %
	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	適合
定量試験	シタグリプチン 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.7 %	99.3 %	99.1 %	99.4 %	99.3 %
		バラ包装品	99.9 %	99.6 %	99.5 %	99.7 %	99.1 %

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