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。

シタグリプチン錠 100mg「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

シタグリプチン錠 100mg「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. ST9311】

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）（ｉ）	純度試験（類縁物質）（ⅱ）	硬度
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	開始時	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	114 N
	1ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.5 %	適合	適合	適合	112 N
	2ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	112 N
	3ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.2 %	適合	適合	適合	88 N
〔湿度〕25℃75%R.H.（開放）	開始時	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.9 %	適合	適合	適合	116 N
	1ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.4 %	適合	適合	適合	71 N
	2ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	96.5 %	適合	適合	適合	63 N
	3ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.6 %	適合	適合	適合	63 N
	6ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.8 %	適合	適合	適合	76 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（開放）	開始時	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	114 N
	総照射量：60 万 lx･hr（25 日）	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.8 %	適合	適合	適合	110 N
	総照射量：120 万 lx･hr（50 日）	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.9 %	適合	適合	適合	100 N
室内散乱光下*2（開放）	開始時	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	114 N
	1ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	100.2 %	適合	適合	適合	94 N
	2ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.4 %	適合	適合	適合	96 N
	3ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	100.3 %	適合	適合	適合	73 N
	6ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.9 %	適合	適合	適合	76 N

２．一次包装状態（PTP シート又はバラ容器*3）の安定性試験
【PTP シート：Lot No. ST9311A1、バラ容器：Lot No. ST9311B】

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）（ｉ）	純度試験（類縁物質）（ii）	硬度
開始時		うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	114 N
〔湿度〕25℃75%R.H.（PTP シート）	1 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.7 %	適合	適合	適合	113 N
	2 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	97.7 %	適合	適合	適合	110 N
	3 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.5 %	適合	適合	適合	85 N
	6 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.2 %	適合	適合	適合	91 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（PTP シート）	総照射量：60 万 lx･hr（25 日）	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.5 %	適合	適合	適合	117 N
	総照射量：120 万 lx･hr（50 日）	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.5 %	適合	適合	適合	115 N
〔光〕D65 ランプ 1000lx（バラ容器）	総照射量：120 万 lx･hr（50 日）	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.4 %	適合	適合	適合	113 N
室内散乱光下*4（PTP シート）	1 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.3 %	適合	適合	適合	116 N
	2 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	98.4 %	適合	適合	適合	114 N
	3 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	99.0 %	適合	適合	適合	88 N
	6 ヵ月	うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠	97.7 %	適合	適合	適合	92 N

＊1 シタグリプチン錠 100mg「日新」の性状は、うすい赤黄色の円形の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

＊2 温度：16.4～23.7°C、湿度：19.6～72.3%R.H.、光：照度 284～431lx

＊3 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

＊4 温度：16.4～23.7°C、湿度：19.6～72.3%R.H.、光：照度 249～503lx

2026 年 8 月作成