

リナグリプチンOD錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

リナグリプチンOD錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: (1) 加速試験 $40 \pm 1^\circ\text{C} / 75 \pm 5\% \text{RH}$

(2) 長期保存試験 $25 \pm 2^\circ\text{C} / 60 \pm 5\% \text{RH}$

包装形態: ① PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

② バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目

性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、水分、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量(定量法)

4. 試験結果

(1) 加速試験

① PTP包装

試験項目	試験開始時	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(口腔内崩壊錠)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0~105.0%	100.35	100.22	100.88	99.09

② バラ包装

試験項目	試験開始時	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(口腔内崩壊錠)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0~105.0%	100.35	100.23	99.98	98.52

(2) 長期保存試験

① PTP包装

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 : 淡赤色のフィルムコーティング錠(口腔内崩壊錠)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0~105.0%	100.35	99.34	99.32	100.43	100.11

② バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 : 淡赤色のフィルムコーティング錠(口腔内崩壊錠)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	適合	—	適合
崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0~105.0%	100.35	98.56	99.44	100.98	100.06

※安定性試験ガイドラインに従い、3、9および18ヵ月後も試験を実施しているが、本資料では割愛した。

5. 結論

リナグリプチンOD錠5mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年安定であると推測された。また、その後の長期保存試験の結果、3年安定であった。

2026年8月

001