

シタグリブチン錠12.5mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

シタグリブチン錠12.5mg「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:PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+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)

乾燥機能付き脱酸素剤(炭化水素化合物及びシリカゲル)

3. 試験項目

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

4. 試験結果

(1)加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 : 白色～明るい灰色のフィルムコーティング錠	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合
純度試験(NTTP)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0～105.0%	97.48	98.14	97.47	97.52

(2)長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状 : 白色～明るい灰色のフィルムコーティング錠	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)	適合 (白色)
確認試験	適合	—	—	—	適合	—
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(NTTP)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	—	—	—
溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0～105.0%	97.48	98.16	97.94	97.59	97.15	98.24

5. 結論

シタグリブチン錠12.5mg「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30ヵ月安定であると推測された。

2026年8月

001