

シタグリプチン錠12.5mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

シタグリプチン錠12.5mg「JG」は、PTPシートを乾燥機能付き脱酸素剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\%\text{RH}$ 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: $120 \text{万 lx} \cdot \text{hr}$ (約 $4000 \text{ lx [D65]} \cdot 12.5 \text{ 日}$) 25°C /湿度なりゆき

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質、NTTP)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

	試験開始時	温度 3 ヶ月	湿度 3 ヶ月	光 120 万 lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(類縁物質)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(NTTP)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	適合	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	99.44 [100]	99.54 [100.1]	100.03 [100.6]	100.37 [100.9]
硬度(N)	97	92	<u>63</u>	94
評価	—	◎	○	◎

硬度: $1\text{N} \div 0.1\text{kgf}$

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2026年8月

001