

シタグリプチン錠25mg「JG」の安定性試験(分割)

シタグリプチン錠25mg「JG」は、「うすい赤色の両面割線入りの長円形のフィルムコーティング錠」である。本製剤の半錠への分割性と無包装状態での安定性を確認した。〈本資料は承認申請時の資料に準じて作成した〉

A. 分割性

1. 試験項目及び試験方法

○製剤均一性(含量均一性試験)

○溶出性

3ロットにつき異なる3人の試験者がはさみ分割(錠剤はさみ「お薬チョッキン」:大同化工株式会社)した製剤を用いて、評価した。

2. 試験結果

○製剤均一性(含量均一性試験)

ロット番号	T010	T011	T012
分割者A	適合	適合	適合
分割者B	適合	適合	適合
分割者C	適合	適合	適合

○溶出性(%)

ロット番号	T010	T011	T012
分割者A	適合	適合	適合
分割者B	適合	適合	適合
分割者C	適合	適合	適合

3. 結論

3人の試験者が分割した製剤において、製剤均一性及び溶出性は製剤の規格(参考)に適合した。

B. 分割時の安定性試験

1. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 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・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: $120 \text{万 lx} \cdot \text{hr}$ ($4000 \text{lx} [\text{D65}] \cdot 12.5 \text{日}$) 25°C /湿度なりゆき [ガラスシャーレ+ラップ]

2. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質、NTTP)、溶出性、含量(定量法)

3. 試験結果

	試験開始時	温度 3 ヲ月	湿度 3 ヲ月	光 120 万 lx・hr
性状 : うすい赤色の分割された フィルムコーティング錠で あり、分割面は白色であ る(参考値)	適合	適合	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
溶出性	適合	適合	適合	適合
含量(%) : 95.0~105.0%(参考値)	99.16 [100]	98.61 [99.4]	99.07 [99.9]	98.72 [99.6]

4. 結論

すべての保存条件において、製剤の規格(参考)に適合した。

2026年8月

001