シタグリプチン錠25mg「JG」の安定性試験（無包装）

1. 試験目的

シタグリプチン錠25mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

・温度に対する安定性試験：40±2℃　3ヵ月　〔遮光・気密容器〕
・湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH　3ヵ月　〔遮光・開放〕
・光に対する安定性試験：120万lx・hr（約4000lx［D65］・12.5日）　25℃/湿度なりゆき　〔ガラスシャーレ＋ラップ〕

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 ヵ月	湿度 3 ヵ月	光 120 万 lx・hr
性状	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	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（%）	100.28 ［100］	100.36 ［100.1］	101.10 ［100.8］	100.69 ［100.4］
硬度（N）	79	79	64	80
評価	—	◎	◎	◎

硬度：1N≒0.1kgf

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

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9月

002