

シタグリプチン錠50mg「JG」の安定性試験(分割)

シタグリプチン錠50mg「JG」は、「うすい黄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	T013	T014	T015
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	T013	T014	T015
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:最小-最大

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: $120 \text{万 lx} \cdot \text{hr}$ (約 $4000 \text{ lx} \cdot 12.5 \text{ 日}$) 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、NTPP)、溶出性、含量(定量法)

3. 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 : うすい黄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(NTPP)	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
含量(%) : $95.0 \sim 105.0\%$ (参考値)	98.71 [100]	98.85 [100.2]	98.47 [99.8]	98.44 [99.7]

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