

シタグリプチン錠50mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

シタグリプチン錠50mg「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：①PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミニウム)

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)

②バラ包装 ボトル(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+ポリプロピレン製キャップ+紙箱

ボトル(ポリエチレン及びエチレンビニルアルコール共重合体)

ポリプロピレン製キャップ(アルミニウム及びポリエステル積層インナーシール付き)

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、NTP)、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

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 :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	適合	適合	適合	適合
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(NTP)	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%	99.06	99.01	98.55	98.66

②バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 :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	適合	適合	適合	適合
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(NTP)	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%	99.06	99.54	98.97	98.62

(2) 長期保存試験

① PTP包装

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 :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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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%	99.06	98.53	99.03	99.05	98.92	99.03

② バラ包装

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 :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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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%	99.06	98.75	99.24	98.66	98.59	99.00

5. 結論

シタグリブチン錠50mg「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