2026 年 11 月作成

日本ケミファ株式会社

【安定性に関する資料（加速試験)】_リナグリプチン錠 5mg「日新」

● 目的

リナグリプチン錠 5mg「日新」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温　　度：40±1℃

湿　　度：75±5%RH

包装形態 ： ①　PTP 包装（アルミピロー入り）

②　バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間 ：6 ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質)、製剤均一性（含量均一性試験)、溶出性、定量試験

● 結果

①　PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験 判定値が 15.0%を超えない	4.4	2.9	1.9	3.8
溶出性	―	適合	適合	適合	適合
定量試験 (含量：%)	95.0～105.0%	99.4	99.1	99.1	98.7

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠であった			
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （判定値：%）	含量均一性試験 判定値が 15.0%を超えない	4.4	1.9	2.0	3.0
溶出性	―	適合	適合	適合	適合
定量試験 （含量：%）	95.0～105.0%	99.4	98.7	99.1	99.7

● **結論**

リナグリプチン錠 5mg「日新」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

出典：日新製薬株式会社　安定性に関する資料（社内資料）