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（長期保存試験 中間）】_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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温　　度：25±2℃

湿　　度：60±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 ：24 ヵ月（継続中）

● 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

別紙参照

● 結論

リナグリプチン錠 5mg「日新」は、長期保存試験 24 ヶ月後時点において、いずれの項目も規格を満たすものであった。

出典：日新製薬株式会社　安定性に関する資料（社内資料）

別紙

①PTP 包装

試験項目	規格	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 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	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	－	3.6	－	4.1	－	3.6
溶出性	―	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 （含量：%）	95.0～105.0%	99.4	98.9	100.1	100.0	99.2	98.7	97.8

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	3 ヵ月	6 ヵ月	9 ヵ月	12 ヵ月	18 ヵ月	24 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	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	－	3.3	－	2.6	－	3.4
溶出性	―	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験 （含量：%）	95.0～105.0%	99.4	99.4	99.8	99.4	99.8	99.0	97.7