2026 年 11 月作成

日本ケミファ株式会社

【無包装状態における安定性に関する資料】_リナグリプチン錠 5mg「日新」

● 目的

リナグリプチン錠 5mg「日新」の無包装状態の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

〈無包装状態〉

(1) 温　　度　：40℃、3 ヵ月、開放

(2) 湿　　度　：30℃、75%RH、6 ヵ月、開放

(3)　　光　　：1,000lx（D65）・50 日（総照度 120 万 lx・hr）、開放

● 試験項目

● 性状、定量試験、溶出性、純度試験（類縁物質）、硬度*1,2

＊1 規格の設定されていない試験項目

＊2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

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 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重＝19.6N

● 結果

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヵ月	3 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	―	淡赤色のフィルムコーティング錠
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.4	99.9	99.4
溶出性	―	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合
硬度（N）	参考値［変化率：%］	63［0.0］	―	39［－38.1］

―：実施せず。

(2) 湿度

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			
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.4	99.1	99.2	98.3
溶出性	—	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合	適合
硬度（N）	参考値［変化率：%］	63［0.0］	31［－38.1］	31［－50.8］	33［－47.6］

—：実施せず。

(3) 光

試験項目	規格	開始時	総照射量：60万lx･hr（25日）	総照射量：120万lx･hr（50日）
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	—	退色が認められたが、淡赤色の範疇であった。
定量法（含量：%）	95.0～105.0%	99.4	99.5	98.9
溶出性	—	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合
硬度（N）	参考値［変化率：%］	63［0.0］	—	45［－28.5］

—：実施せず。

● **結論**

リナグリプチン錠5mg「日新」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、3ヵ月の時点で硬度低下（規格内）、湿度に対する安定性においては、1ヵ月の時点で硬度低下（規格内）が、光に対する安定性においては、総照度120万lx・hr で性状に退色（規格内）が認められた。その他の各試験項目では問題となる変化は 認められなかった。

出典：日新製薬株式会社　無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）