

【一包化後の安定性に関する資料】_ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」

一包化した際のお剤との配合変化等については検討しておりませんことをご承知おきください。

● 目的

ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」 の一包化後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 湿度 : 25℃、60%RH、3 ヲ月、分包品*

(2) 光 : 1,000lx (D65) ・ 50 日 (総照度 120 万 lx ・ hr)、分包品*

* 検体を全自動錠剤散薬分包機 (io-80 Romeo (株トーショー製)) の最上段カセットより
1 包中に 5 錠ずつ分包したもの

● 試験項目

湿度条件 : 溶出性

光条件 : 純度試験 (類縁物質)

(別途実施した無包装状態での安定性試験結果から、予め変化が予測される試験のみを実施)

● 結果**(1) 湿度**

試験項目	参考 : 製剤の規格	開始時	1 ヲ月	2 ヲ月	3 ヲ月
溶出性	—	適合	適合	適合	適合

(2) 光

試験項目	参考 : 製剤の規格	開始時	総照度 60 万 lx ・ hr	総照度 120 万 lx ・ hr
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合

● 結論

ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」 の一包化後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても、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 一包化後の安定性に関する資料 (社内資料)