

【安定性に関する資料】_ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」

● 目的

ダパグリフロジン錠 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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色～黄色の フィルムコーティング錠	黄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	2.4	2.2	2.7	3.1
溶出性	—	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6	99.5	99.4	99.9

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色～黄色の フィルムコーティング錠	黄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	2.4	4.7	2.9	3.6
溶出性	—	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6	99.4	99.1	99.4

● 結論

ダパグリフロジン錠 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）