

【長期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、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 ヶ月（中間報告、36 ヶ月まで実施予定）

● 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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 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						
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	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	2.4%	—	1.7%	—	3.4%	2.0%	3.4%
溶出性	—	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6%	99.1%	99.8%	100.0%	99.8%	100.2%	100.6%

② バラ包装

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 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						
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	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：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.4%	—	1.7%	—	2.4%	3.7%	2.2%
溶出性	—	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6%	99.1%	99.9%	99.8%	99.7%	100.0%	100.7%

● 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、加速試験にて得られたデータを評価した結果、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）