

2026 年 4 月作成

【無包装状態における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 ヶ月、開放
- (2) 湿度① : 30℃、75%RH、6 ヶ月、開放
- (3) 湿度② : 25℃、60%RH、6 ヶ月、開放
- (4) 光 : 1,000lx (D65)・50 日 (総照度 120 万 lx・hr)、開放
- (5) 室内散乱光 : 15.0～27.2℃、16.1～74.4%RH、283～472lx、6 ヶ月、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

● 結果

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
定量法 (含量 : %)	95.0～105.0%	99.6	99.9	100.0	99.3
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)	—	99	85	93	96

## (2) 湿度① (30℃、75%RH)

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 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				
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7	99.5	100.1	99.1	98.8
溶出性	—	適合	適合	適合	不適合	不適合
純度試験	類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合
硬度 (N)	—	97	27	22	21	23

## (3) 湿度② (25℃、60%RH)

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 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	—				
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	—				
溶出性	—	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質	—				
硬度 (N)	—	—				

## (4) 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		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6	98.6	98.5
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)	—	99	75	78

(5) 室内散乱光下

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 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				
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.2	100.0	99.4	99.9	98.7
溶出性	—	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
硬度 (N)	—	—	—	—	—	—

● 結論

ダパグリフロジン錠 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、湿度①(30℃、75%RH) に対する安定性においては、1 ヶ月時点から硬度の低下、3 ヶ月時点から溶出性に変化（不適合）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）