

# リナグリプチン錠5mg「ダイト」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

2026年9月作成

## 加速試験

リナグリプチン錠5mg「ダイト」について、6ヵ月の加速試験を実施した。

|      |                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保存形態 | ①PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミニウム箔）、アルミピロー（ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱<br>②バラ包装：ポリエチレン製瓶、ポリプロピレン製キャップ、紙箱 |
| 保存条件 | 40℃±2℃、75%RH±5%RH                                                                                      |
| 試験項目 | 性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出性、含量                                                                      |

### ①PTP包装

| 試験項目         | 判定規格            |        | 試験開始時  | 1ヵ月後   | 3ヵ月後   | 6ヵ月後   |
|--------------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 性状           | 淡赤色のフィルムコーティング錠 |        | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 確認試験         | 液体クロマトグラフ法      |        | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 純度試験<br>類縁物質 | 個々の類縁物質量の最大     | 0.2%以下 | 0.01   | 0.01   | 0.02   | 0.03   |
|              | 総類縁物質量          | 0.4%以下 | 0.03   | 0.05   | 0.06   | 0.07   |
| 製剤均一性        | 15.0%を超えない      |        | 0.92   | —      | —      | 1.34   |
| 溶出性          | 15分間 85%以上      |        | 92～101 | 93～101 | 94～101 | 95～101 |
| 含量           | 95.0～105.0%     |        | 100.6  | 100.7  | 100.3  | 100.5  |

### ②バラ包装

| 試験項目         | 判定規格            |        | 試験開始時  | 1ヵ月後   | 3ヵ月後   | 6ヵ月後   |
|--------------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 性状           | 淡赤色のフィルムコーティング錠 |        | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 確認試験         | 液体クロマトグラフ法      |        | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 純度試験<br>類縁物質 | 個々の類縁物質量の最大     | 0.2%以下 | 0.01   | 0.01   | 0.02   | 0.03   |
|              | 総類縁物質量          | 0.4%以下 | 0.03   | 0.04   | 0.05   | 0.06   |
| 製剤均一性        | 15.0%を超えない      |        | 0.92   | —      | —      | 0.96   |
| 溶出性          | 15分間 85%以上      |        | 92～101 | 93～100 | 90～100 | 93～101 |
| 含量           | 95.0～105.0%     |        | 100.6  | 100.8  | 100.0  | 100.4  |

# リナグリプチン錠5mg「ダイト」の 無包装状態の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。  
添付文書に記載のない用法及び用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

2026年9月作成

## 無包装状態での安定性試験

### ①温度に対する安定性

保存条件：40℃、なりゆき湿度、遮光、気密容器

| 試験項目         | 判定規格                |        | 試験開始時 | 1ヵ月後  | 2ヵ月後  | 3ヵ月後  |
|--------------|---------------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 性状           | 淡赤色の<br>フィルムコーティング錠 |        | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 純度試験<br>類縁物質 | 個々の類縁物質量の最大         | 0.2%以下 | 0.01  | 0.01  | 0.02  | 0.03  |
|              | 総類縁物質量              | 0.4%以下 | 0.02  | 0.04  | 0.04  | 0.08  |
| 溶出性          | 15分間 85%以上          |        | 93～99 | 92～99 | 91～97 | 90～98 |
| 含量           | 95.0～105.0%         |        | 99.7  | 98.8  | 99.1  | 99.7  |

### ②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ開放

| 試験項目         | 判定規格                |        | 試験開始時 | 1ヵ月後   | 2ヵ月後  | 3ヵ月後  |
|--------------|---------------------|--------|-------|--------|-------|-------|
| 性状           | 淡赤色の<br>フィルムコーティング錠 |        | 適合    | 適合     | 適合    | 適合    |
| 純度試験<br>類縁物質 | 個々の類縁物質量の最大         | 0.2%以下 | 0.01  | 0.03   | 0.04  | 0.04  |
|              | 総類縁物質量              | 0.4%以下 | 0.02  | 0.08   | 0.10  | 0.11  |
| 溶出性          | 15分間 85%以上          |        | 93～99 | 98～100 | 94～96 | 92～99 |
| 含量           | 95.0～105.0%         |        | 99.7  | 98.9   | 99.5  | 99.3  |

### ③光に対する安定性

保存条件：光照射（D65-2500lx）、25℃、45%RH、シャーレ開放

| 試験項目         | 判定規格                |        | 試験開始時 | 30万lx・hr | 60万lx・hr | 120万lx・hr |
|--------------|---------------------|--------|-------|----------|----------|-----------|
| 性状           | 淡赤色の<br>フィルムコーティング錠 |        | 適合    | 適合       | 適合       | 適合        |
| 純度試験<br>類縁物質 | 個々の類縁物質量の最大         | 0.2%以下 | 0.01  | 0.02     | 0.02     | 0.02      |
|              | 総類縁物質量              | 0.4%以下 | 0.02  | 0.04     | 0.04     | 0.04      |
| 溶出性          | 15分間 85%以上          |        | 93～99 | 96～100   | 96～99    | 97～99     |
| 含量           | 95.0～105.0%         |        | 99.7  | 99.7     | 99.1     | 99.1      |