

ダパグリフロジン錠 5mg「サワイ」

加速試験及び長期保存試験

1) 加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1°C / 75±5%RH		
保存期間	6カ月		
試験回数	3回/ロット		
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/乾燥剤)	
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)	
ロット番号	PTP包装	①802T1S5207、②802T1S5208、③802T1S5209	
	バラ包装	④802T1S5207、⑤802T1S5208、⑥802T1S5209	

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目 ロット番号	イニシャル			6カ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠			淡黄色の円形のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目 ロット番号	イニシャル			6カ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	淡黄色の円形のフィルムコーティング錠			淡黄色の円形のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

2)長期保存試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施した。

試験条件及び検体

保存条件	25±2°C / 60±5%RH	
保存期間	36ヶ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/乾燥剤)
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)
ロット番号	PTP包装	①802T1S5207、②802T1S5208、③802T1S5209
	バラ包装	④802T1S5207、⑤802T1S5208、⑥802T1S5209

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目 ロット番号	PTP包装			イニシャル			36ヶ月後		
	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄色の円形のフィルムコートイング錠			淡黄色の円形のフィルムコートイング錠					
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目 ロット番号	バラ包装			イニシャル			36ヶ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
性状	淡黄色の円形のフィルムコートイング錠			淡黄色の円形のフィルムコートイング錠					
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

1) 加速試験及び2)長期保存試験(36ヶ月)の結果、本製剤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。