

ピオグリタゾンOD錠 30mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

ピオグリタゾンOD錠 30mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：PHD301

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後、30 カ月後、36 カ月後の 9 時点

試験項目		経過年月								
		開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後	30 カ月後	36 カ月後
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	ピオグリタゾン以外の 個々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 水、1分以内	18～23 秒	19～22 秒	19～21 秒	15～24 秒	17～25 秒	18～20 秒	17～28 秒	13～14 秒	15～22 秒
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0% を超えない	—	—	—	—	—	3.4 %	2.5 %	2.8 %	3.4 %
	溶出性 pH2.0, 50 回転, 30 分, 65%以上	—	—	—	—	—	77～ 81 %	77～ 89 %	72～ 82 %	75～ 80 %
定量試験	ピオグリタゾン 塩酸塩 95.0～105.0%	99.3 %	98.9 %	98.7 %	98.8 %	99.2 %	99.0 %	99.3 %	99.5 %	101.1 %

(裏面へ続く)

2. 加速試験結果

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：PHD301

市販包装形態品（PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
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	ピオグリタゾン以外の個々：0.2%以下 総和：0.5%以下	適合	—	—	適合
製剤試験	崩壊性 水，1分以内	18～23 秒	19～24 秒	18～22 秒	19～23 秒
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.4 %	—	—	2.8 %
	溶出性 pH2.0, 50回転, 30分, 65%以上	77～81 %	—	—	72～76 %
定量試験	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	99.3 %	98.7 %	99.2 %	98.6 %

3. まとめ

長期保存試験では、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験では、溶出性において若干の低下が認められたが、規格の範囲内であった。

長期保存試験の結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。