

ピオグリタゾン錠 15mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

ピオグリタゾン錠 15mg「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. PCT151

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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	2.7 %	—	—	2.5 %
	溶出性 pH2.0, 50回転, 45分, 80%以上	100～104 %	—	—	99～103 %
定量試験	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	99.5 %	—	—	99.4 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 40011A

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℃、60%R.H.

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、1年後、2年後、3年後の5時点

試験項目		経過年月				
		開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後
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
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
製剤試験	溶出性 pH2.0, 50回転, 45分, 80%以上	98～101 %	100～102 %	100～103 %	99～99 %	100～102 %
	硬度（参考値）	62 N	79 N	68 N	62 N	75 N
定量試験	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	98.1 %	99.6 %	98.3 %	99.3 %	98.4 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、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。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、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。