ピオグリタゾン錠 30mg「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 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.：PCT301
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
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	3.2 %	—	—	2.6 %
	溶出性 pH2.0，50 回転，45 分，80%以上	98～102 %	—	—	99～104 %
定量試験	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	100.3 %	—	—	98.8 %

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

ピオグリタゾン錠 30mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：40021A
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	99～100 %	99～101 %	99～102 %	98～100 %	99～101 %
	硬度（参考値）	64 N	78 N	82 N	87 N	79 N
定量試験	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	98.8 %	99.2 %	100.3 %	99.8 %	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。

2018 年 9 月改訂