

【ピオグリタゾン錠 15mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ピオグリタゾン錠 15mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをピロー包装 [乾燥剤入り]）

バラ包装（無色透明のガラス瓶に入れ、ブリキキャップで栓 [ポリエチレン製緩衝材入り]）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、純度試験、質量試験、硬度試験

● 結果

<PTP 包装>

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月 ¹⁾	12 ヶ月 ¹⁾	24 ヶ月 ¹⁾	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 267nm～271nm に吸収極大を示す	269～270 nm	—	—	—	269～270 nm
製剤均一性試験 (%)	含量均一性試験を行うとき 15%を超えない	1.2～5.2	—	—	—	1.4～5.4
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	97.1～102.9	92.2～102.5	96.1～101.2	99.7～100.9	97.9～101.3
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.93～100.80	99.28～99.72	99.69～100.17	99.69～100.15	99.35～100.94
純度試験 (%)	不純物総量 (参考値)	0.02～0.04	0.03	0.04	0.03～0.04	0.02～0.06
質量試験 (mg)	質量 (参考値)	119.32～120.63	118.98～120.23	119.14～119.49	119.06～119.93	118.74～119.99
硬度試験 (N)	硬度 (参考値)	49～74	47～81	56～70	56～77	47～87

1) : 1 ロットの結果、他は 3 ロットの結果

<バラ包装>

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月 ¹⁾	12 ヶ月 ¹⁾	24 ヶ月 ¹⁾	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 267nm～271nm に吸収極大を示す	269～270 nm	—	—	—	269～270 nm
製剤均一性試験 (%)	含量均一性試験を行うとき 15%を超えない	1.2～5.2	—	—	—	1.4～5.0
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	97.1～102.9	98.3～102.7	98.8～101.0	99.7～100.9	98.9～100.8
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.93～100.80	99.37～99.93	99.21～99.87	100.26～100.45	99.25～100.56
純度試験 (%)	不純物総量 (参考値)	0.02～0.04	0.01～0.03	0.07～0.08	0.03	0.03～0.05
質量試験 (mg)	質量 (参考値)	119.32～120.63	119.86～120.63	120.28～120.75	120.48～120.74	119.10～120.95
硬度試験 (N)	硬度 (参考値)	49～74	58～77	50～80	54～72	43～63

1) : 1 ロットの結果、他は 3 ロットの結果

● 結論

PTP 包装 (PTP シートをアルミピロー包装 [乾燥剤入り]) 及びバラ包装 (ガラスビン) を用いて、長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、36 ヶ月) を行った結果、いずれの試験項目においても、開始時から変化は認められなかった。

以上の結果より、ピオグリタゾン錠 15mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社 : 安定性 (長期保存試験) に関する資料 (社内資料)

2015 年 9 月作成