

【ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

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

● 保存条件

温度：40℃
湿度：75%RH
包装形態：PTP 包装
保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

● 結果

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	267nm～271nm に 吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
純度試験	不純物：0.2%以下 不純物の総和：0.5%以下	適合	—	—	適合
崩壊試験 (秒)	1 分以内に崩壊	19～30	—	—	20～30
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	2.3～3.7	—	—	0.6～2.9
溶出試験 (%)	参考値 (pH1.2、15 分間の溶出率)	94.3～ 100.5	93.7～ 101.1	94.7～ 100.0	93.6～ 101.3
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.8～ 100.7	98.7～ 102.4	97.9～ 101.1	97.8～ 101.1

● 結論

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、2年6ヶ月間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年4月作成