

**【ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」】
安定性（長期保存試験）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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

包装形態：PTP 包装（PTP シートをピロー包装 [乾燥剤入り]）

保存期間：36 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	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状*	白色～帯黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	—	—	—	—
	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	—	適合	—	適合
崩壊試験 (秒)	1 分以内に崩壊	19～30	—	—	—	14～38	—	11～41	—	20～35
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	—	—	—	1.8～ 4.9	—	1.8～ 3.3	—	3.1～ 5.9
溶出試験* (%)	15 分間の溶出率 80%以上 (pH1.2)	94.3～ 100.5	94.1～ 101.9	95.0～ 101.8	95.1～ 99.2	94.6～ 102.2	—	—	—	—
	30 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	—	—	—	—	—	85.2～ 94.8	83.1～ 93.2	83.9～ 93.2	83.6～ 93.8
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.8～ 100.4	98.7～ 101.8	99.0～ 101.5	98.5～ 100.8	99.0～ 101.8	98.5～ 101.3	98.1～ 101.1	99.2～ 102.2	99.2～ 101.0

※ 同一性調査の結果により規格及び試験方法の変更がなされたため、18 ヶ月目以降は変更された試験方法で実施した。

● 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、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：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 1 月作成