

**【ピオグリタゾン OD 錠 15 mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度 : 60℃、3 ヶ月、褐色ガラス容器 (密栓)
- (2) 湿度 : 30℃、75%RH、3 ヶ月、シャーレ (開放)
- (3) 湿度 : 25℃、75%RH、12 週、シャーレ (開放)
- (4) 光 : 総照度 120 万 Lux・hr (1000Lux、約 50 日)、シャーレ (開放)
- (5) なりゆき : なりゆき温度 (12~29℃)、なりゆき湿度 (26~45%RH)、室内散乱光下、3 ヶ月、シャーレ (開放)

● 試験項目

- (1) 温度 : 性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度
- (2) 湿度 (30℃、75%RH) : 性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度
- (3) 湿度 (25℃、75%RH) : 性状、溶出試験、定量試験、質量、硬度
- (4) 光 : 性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度
- (5) なりゆき : 性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
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	23~32	23~29	29~31	26~29
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	98.0~ 101.0	95.6~ 100.9	95.8~ 99.0	90.6~ 93.8
定量試験 (%)	95.0~105.0%	100.5	99.6~ 101.3	100.2~ 100.7	99.4~ 101.0
硬度 (N)	参考値*	40.2	47.8	48.1	44.7

(2) 湿度 (30℃、75%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	0.5 ヲ月	1 ヲ月	2 ヲ月	3 ヲ月
性状	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	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	適合
崩壊試験 (秒)	1分以内に崩壊	23～32	10～14	6～10	7～9	9～11
溶出試験 (%)	30分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	98.0～ 101.0	97.8～ 100.4	93.4～ 95.8	88.5～ 94.0	86.4～ 92.1
定量試験 (%)	95.0～105.0%	100.5	99.0～ 100.4	99.0～ 99.4	99.5～ 101.1	99.9～ 101.1
硬度 (N)	参考値*	40.2	10N以下	10N以下	10N以下	10N以下

(3) 湿度 (25℃、75%RH) に対する安定性

試験項目	規格	開始時	2 週	4 週	8 週	12 週
性状	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	30分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	98.0～ 101.0	97.1～ 100.6	95.2～ 99.8	90.1～ 94.9	90.3～ 94.2
定量試験 (%)	95.0～105.0%	100.5	101.9～ 102.2	101.2～ 102.4	99.9～ 101.5	100.8～ 102.3
質量 (mg)	参考値	120.4	124.2	124.1	122.4	123.4
硬度 (N)	参考値*	40.2	10N以下	10N以下	10N以下	10N以下

(4) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	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
崩壊試験 (秒)	1 分以内に崩壊	23～32	22～30	25～29
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	98.0～101.0	96.3～103.3	95.5～98.2
定量試験 (%)	95.0～105.0%	100.5	98.8～100.6	100.1～101.5
硬度 (N)	参考値*	40.2	30.1	34.0

(5) なりゆき条件に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
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	23～32	22～23	18～28	26～31
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	98.0～ 101.0	96.3～ 98.4	96.2～ 101.9	95.8～ 100.1
定量試験 (%)	95.0～105.0%	100.5	99.8～ 101.6	101.0～ 101.4	99.9～ 101.0
硬度 (N)	参考値*	40.2	35.8	33.0	34.2

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重 (約 19.6N) 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重 (約 19.6N) 未満の場合

● 結論

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で規格外の硬度低下がみられた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2012年5月作成