

**【ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「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 30mg「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	18～25	—	—	—	15～37	—	13～29	—	15～28
製剤均一性 試験※ (%)	質量偏差試験を行うとき 15%を超えない	1.0～4.3	—	—	—	0.9～2.9	—	—	—	—
	含量均一性試験を行うとき 15%を超えない	—	—	—	—	—	2.1～4.3	2.1～3.1	—	2.3～4.6
溶出試験※ (%)	15 分間の溶出率 80%以上 (pH1.2)	94.9～100.7	95.4～101.2	95.4～101.9	95.2～100.9	93.4～99.0	—	—	—	—
	30 分間の溶出率 65%以上 (pH2.0)	—	—	—	—	—	75.6～83.7	73.6～89.2	71.6～81.8	72.9～80.2
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.0～100.5	98.3～100.5	98.1～101.0	98.5～100.0	99.0～100.4	98.5～100.8	98.5～100.5	98.6～101.4	99.4～101.1

※ 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 30mg「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。