

**【ピオグリタゾン OD 錠 30 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 30mg「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	23~25	27~29	27~29
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 65%以上 (pH2.0)	96.0~97.0	90.7~92.7	86.6~88.3	84.5~88.0
定量試験 (%)	95.0~105.0%	98.8	99.2~99.7	99.3~99.4	98.5~99.7
硬度 (N)	参考値*	49.6	61.5	62.6	60.2

(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	20～29	16～32	13～25	16～23
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 65%以上 (pH2.0)	96.0～ 97.0	95.1～ 98.4	83.8～ 85.1	77.9～ 81.7	74.6～ 76.6
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.8	100.6～ 101.6	98.1～ 99.3	98.8～ 99.5	98.8～ 99.8
硬度 (N)	参考値*	49.6	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 65%以上 (pH2.0)	96.0～ 97.0	81.2～ 83.3	70.4～ 72.4	73.0～ 74.5	68.7～ 73.2
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.8	100.8～ 101.2	98.8～ 99.8	98.9～ 99.6	99.7～ 100.2
質量 (mg)	参考値	119.9	126.7	126.1	123.7	125.0
硬度 (N)	参考値*	49.6	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	28～32	30～36
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 65%以上 (pH2.0)	96.0～97.0	93.3～97.2	93.6～100.2
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.8	98.9～100.7	100.2～101.6
硬度 (N)	参考値*	49.6	42.1	42.6

(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	27～35	27～29	29～31
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率 65%以上 (pH2.0)	96.0～97.0	95.6～ 97.2	91.6～ 95.5	89.7～ 92.4
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.8	99.4～ 99.9	99.2～ 99.5	98.1～ 99.6
硬度 (N)	参考値*	49.6	44.0	45.6	46.1

※ 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 30 mg「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