

【ピオグリタゾン錠 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、バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、定量試験、溶出試験、純度試験、質量試験

● 結果

(1) PTP 包装

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
製剤均一性試験		含量均一性試験を 行うとき適合する	適合	—	—	適合
定量試験 (%)		95.0～105.0%	98.93～ 100.80	99.86～ 100.26	99.89～ 100.83	99.00～ 100.08
溶出 試験 (%)	pH2.0	45 分間の溶出率 80%以上	97.1～ 102.9	96.0～ 118.84	86.4～ 102.5	89.8～ 103.8
	pH1.2	参考値 (15 分間の溶出率)	87.0～ 103.8	85.7～ 103.4	85.9～ 106.0	85.4～ 103.0
純度試験 (%)		参考値 (不純物量)	0.02～ 0.04	0.03～ 0.04	0.01～ 0.04	0.03～ 0.04
質量試験 (mg)		参考値 (質量)	119.32～ 120.63	118.84～ 120.13	119.50～ 120.60	118.58～ 119.87

## (2) バラ包装

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	
製剤均一性試験	含量均一性試験を 行うとき適合する	適合	—	—	適合	
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.93～ 100.80	99.60～ 100.01	99.50～ 100.08	99.32～ 99.95	
溶出 試験 (%)	pH2.0	45 分間の溶出率 80%以上	97.1～ 102.9	98.2～ 102.5	85.4～ 103.1	86.7～ 102.6
	pH1.2	参考値 (15 分間の溶出率)	87.0～ 103.8	86.3～ 105.6	86.5～ 103.2	86.2～ 101.6
純度試験 (%)	参考値 (不純物量)	0.02～ 0.04	0.01～ 0.04	0.01～ 0.04	0.01～ 0.04	
質量試験 (mg)	参考値 (質量)	119.32～ 120.63	119.41～ 121.00	118.85～ 120.00	119.27～ 121.01	

## ● 結論

ピオグリタゾン錠 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