

**【ピオグリタゾン錠 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：40℃、3 ヶ月、褐色ガラス容器（密栓）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、褐色ガラス容器（開放）
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr（1000Lux、25 日）、20℃、シャーレ

● 試験項目

性状、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
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上	98.5～ 102.7	98.8～ 101.5	100.4～ 102.1	100.2～ 102.6
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.22～ 99.75	99.22～ 99.75	99.46～ 100.41	99.63～ 101.01
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.6 (5.7～7.6)	8.1 (7.4～8.7)	7.6 (6.9～8.5)	8.3 (7.7～8.9)

(2) 湿度に対する安定性

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
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上	98.5～ 102.7	99.5～ 102.5	100.1～ 103.1	98.7～ 102.1
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.22～ 99.75	99.26～ 99.95	100.12～ 101.03	99.07～ 100.11
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.6 (5.7～7.6)	2.7 (2.3～2.8)	2.7 (2.5～2.9)	2.8 (2.4～3.4)

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	適合	適合
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上	98.5～102.7	100.2～102.0
定量試験 (%)	95.0～105.0%	99.22～99.75	99.37～100.30
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.6 (5.7～7.6)	4.8 (4.3～5.5)

※ 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 重未満の場合

● 結論

ピオグリタゾン錠 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硬度低下がみられたが、規格内であった。

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