

【ピオグリタゾン錠 30mg 「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 30mg「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%	98.03～ 99.16	98.11～ 99.13	98.86～ 99.56	98.15～ 99.96
溶出 試験 (%)	pH2.0	45 分の溶出率 80%以上	97.2～ 102.7	95.5～ 103.0	94.3～ 102.2	93.8～ 102.1
	pH1.2	参考値 (15 分間の溶出率)	94.9～ 105.2	94.9～ 102.7	96.1～ 103.7	95.2～ 102.3
純度試験 (%)		参考値 (不純物量)	0.02～ 0.04	0.01～ 0.04	0.03～ 0.05	0.02～ 0.04
質量試験 (mg)		参考値 (質量)	119.02～ 119.89	119.30～ 120.16	117.94～ 119.23	118.12～ 118.96

(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%	98.03～ 99.16	98.83～ 99.47	99.16～ 100.23	98.10～ 99.23
溶出 試験 (%)	pH2.0 45 分の溶出率 80%以上	97.2～ 102.7	95.8～ 102.7	94.9～ 103.3	96.7～ 102.8
	pH1.2 参考値 (15 分間の溶出率)	94.9～ 105.2	94.5～ 103.6	94.2～ 102.9	90.7～ 100.8
純度試験 (%)	参考値 (不純物量)	0.02～ 0.04	0.02～0.04	0.02～ 0.04	0.03～0.04
質量試験 (mg)	参考値 (質量)	119.02～ 119.89	119.41～ 120.25	119.31～ 120.13	119.24～ 120.26

● 結論

ピオグリタゾン錠 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