

【ピオグリタゾン錠 30mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをピロー包装 [乾燥剤入り]）

バラ包装（無色透明のガラス瓶に入れ、ブリキキャップで栓 [ポリエチレン製緩衝材入り]）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、純度試験、質量試験、硬度試験

● 結果

<PTP 包装>

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月 ¹⁾	12 ヶ月 ¹⁾	24 ヶ月 ¹⁾	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 267nm～271nm に吸収極大を示す	269～270 nm	—	—	—	269nm
製剤均一性試験 (%)	含量均一性試験を行うとき 15%を超えない	1.4～5.0	—	—	—	1.2～3.8
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	97.2～102.7	99.9～102.7	99.2～101.4	99.2～100.7	98.5～101.0
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.03～99.16	98.40～98.76	98.74～99.34	99.57～100.57	98.09～99.79
純度試験 (%)	不純物総量 (参考値)	0.02～0.04	0.01～0.03	0.03～0.04	0.04	0.02～0.04
質量試験 (mg)	質量 (参考値)	119.02～119.89	118.38～119.86	118.72～119.77	118.35～119.20	118.00～119.50
硬度試験 (N)	硬度 (参考値)	44～70	54～77	56～79	57～71	50～70

1) : 1 ロットの結果、他は 3 ロットの結果

<バラ包装>

試験項目	判定基準	開始時	6 ヶ月 ¹⁾	12 ヶ月 ¹⁾	24 ヶ月 ¹⁾	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	波長 267nm～271nm に吸収極大を示す	269～270 nm	—	—	—	269nm
製剤均一性試験 (%)	含量均一性試験を行うとき 15%を超えない	1.4～5.0	—	—	—	2.2～4.3
溶出試験 (%)	45 分間の溶出率 80%以上 (pH2.0)	97.2～102.7	99.4～103.0	99.2～101.6	99.4～100.7	98.5～101.0
定量試験 (%)	95.0～105.0%	98.03～99.16	98.22～99.44	98.75～99.15	98.42～99.79	98.04～99.66
純度試験 (%)	不純物総量 (参考値)	0.02～0.04	0.01～0.04	0.04	0.04～0.06	0.02～0.04
質量試験 (mg)	質量 (参考値)	119.02～119.89	119.09～120.76	118.78～119.08	119.56～120.43	119.28～120.30
硬度試験 (N)	硬度 (参考値)	44～70	59～72	54～74	58～72	59～83

1) : 1 ロットの結果、他は 3 ロットの結果

● 結論

PTP 包装 (PTP シートをアルミピロー包装 [乾燥剤入り]) 及びバラ包装 (ガラスビン) を用いて、長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、36 ヶ月) を行った結果、いずれの試験項目においても、開始時から変化は認められなかった。

以上の結果より、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確認された。

日本ケミファ株式会社 : 安定性 (長期保存試験) に関する資料 (社内資料)

2015 年 9 月作成