

**【ピオグリタゾン錠 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：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）、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	99.3～ 101.5	99.8～ 102.0	99.9～ 102.6	99.7～ 102.1
定量試験 (%)	95.0～105.0%	101.14～ 101.56	100.65～ 101.36	100.01～ 100.35	100.50～ 100.84
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.7 (6.1～7.5)	8.2 (7.5～9.0)	8.1 (7.1～9.1)	8.2 (7.0～9.1)

(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	99.3～ 101.5	98.8～ 99.8	100.9～ 102.6	100.4～ 102.6
定量試験 (%)	95.0～105.0%	101.14～ 101.56	98.39～ 101.81	99.24～ 100.07	99.75～ 100.27
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.7 (6.1～7.5)	2.2 (2.0～2.3)	2.3 (2.1～2.6)	2.4 (2.3～2.5)

(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	99.3～101.5	99.0～100.7
定量試験 (%)	95.0～105.0%	101.14～101.56	99.37～100.82
硬度 (kg 重) (上限値～下限値)	参考値*	6.7 (6.1～7.5)	5.2 (4.7～5.8)

※ 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 30mg 「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