

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」(日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、6ヵ月、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～帯黄白色の割線入りの素錠]	白色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験[波長 267-271nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%)**[判定値:15.0%を超えない]	2.7	2.5
溶出性(%) (最小値-最大値)** [パドル法、pH2.0、50rpm、45分：80%以上]	100-104	99-103
定量法(%)**[95.0-105.0%]	99.5	99.4

※日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠による

2. 長期保存試験

<目的>

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」(日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠)の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた製品

試験条件：25±2℃、60±5%RH、36ヵ月、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36ヵ月
性状[開始時：白色～帯黄白色の素錠、12ヵ月以降：白色～帯黄白色の割線入りの素錠**]	白色の素錠	白色の割線入りの素錠
確認試験***[波長 267-271nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) (最小値-最大値)***[判定値：15.0%を超えない]	2.1-4.8	1.6-6.9
溶出性(%) (最小値-最大値) [開始時：パドル法、pH2.0、50rpm、15分：80%以上、12ヵ月以降：パドル法、pH2.0、50rpm、45分：80%以上**]	90.7-104.4	92.3-103.2
定量法(%) (最小値-最大値)***[95.0-105.0%]	99.0-101.5	99.3-100.9

※同一性調査の結果、規格及び試験方法の変更がなされたため、12箇月目以降については変更された試験方法で実施した。

***日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠による

<結論>

長期保存試験 (25℃、3年間) の結果、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。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」（日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：60±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、開放（シャーレ）、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(60℃、 3ヵ月)	加湿(30℃、75%RH)			曝光(120万 lux・hr照射時点)
			1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状[白色～帯黄白色の割線 入りの素錠]	白色の割線 入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値-最大値)[パ ドル法、pH2.0、50rpm、45 分：80%以上]	98.0-100.0	97.8-100.1	96.7-98.6	97.2-98.4	98.2-99.0	96.5-101.7
含量(%) [95.0-105.0%]	99.0	98.5	99.7	99.7	99.3	98.8
硬度(N)[設定なし]	68.9	78.4	36.4	35.9	37.0	66.4

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量に変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保管方法

- (1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 開封後は湿気を避けて保存すること。