

**ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の
安定性に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: PCT151

市販包装形態品

PTP 包装品: 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、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品: ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6ヵ月

測定時期: 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	PTP 包装品	白色の割線入りの素錠	—	—	変化なし
確認試験		PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	2.7 %	—	—	2.5 %
	溶出性 pH2.0, 50 回転, 45 分, 80%以上	PTP 包装品	100~104 %	—	—	99~103 %
定量法	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.5 %	—	—	99.4 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。