

**ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」の
安定性に関する資料
[長期保存試験]**

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験結果

ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」について、25°C、36 箇月保存の長期保存試験を行った。

検 体: ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」

Lot No.: PCT301、PCT302、PCT303 (3 試料)

包装形態: PTP 包装、バラ包装

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%RH

保存期間及び測定時期: 36 箇月間、試験開始時、12、24、36 箇月後の 4 時点

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	包装形態	経過年月			
		開始時	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後
性状 白色の割線入りの素錠	PTP	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	バラ	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 267mm～271mm に極大を示す	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※1} 判定値: 15.0%を超えない	PTP	1.3～3.9%	2.7～3.9%	2.6～4.1%	1.8～5.1%
	バラ	1.3～3.9%	2.7～3.9%	2.4～3.3%	1.8～3.2%
溶出性 ^{※2} パドル法	PTP	93.8～101.8%	97.7～102.4%	97.5～102.6%	93.2～106.9%
	バラ	93.8～101.8%	93.3～104.1%	98.7～101.4%	94.7～102.4%
定量試験 液体クロマトグラフィー 95.0～105.0%	PTP	99.1～100.5%	99.4～101.0%	98.6～100.3%	98.9～100.4%
	バラ	99.1～100.5%	98.1～101.5%	98.6～100.2%	98.8～100.9%

※1・2 性状及び溶出性については、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。

【製剤均一性】<変更前>質量偏差試験

<変更後>含量均一性試験

【溶出性】<変更前>試験液: pH1.2、回転数: 50 回転、規格: 15 分間の溶出率が 80% 以上

<変更後>試験液: pH2.0、回転数: 50 回転、規格: 45 分間の溶出率が 80% 以上

2. まとめ

ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」の長期保存試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」の長期保存試験は、通常的环境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。