

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

検 体: Lot No.: PHD151

市販包装形態品 (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)

保存条件: 40°C (±1°C)、75%R.H. (±5%)

試験期間: 6か月

測定時期: 試験開始時、1 か月後、3か月後、6か月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1か月後	3か月後	6か月後
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
確認試験		適合	適合	適合	適合
純度試験		適合	—	—	適合
製剤試験	崩壊性 水, 1分以内	20～30 秒	22～30 秒	21～27 秒	20～29 秒
	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を 超えない	3.0 %	2.7 %	3.5 %	1.8 %
	溶出性 pH2.0, 50 回転, 30 分, 80%以上	85～93 %	—	—	82～86 %
定量法	ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0%	100.1 %	100.9 %	100.8 %	100.1 %

2. まとめ

溶出性において若干の低下が認められたが、規格の範囲内であった。