

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「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 OD 錠 15mg「FFP」について、25°C、36 ヶ月保存の長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.: PHD151、PHD152、PHD153

包装形態: PTP

保存条件: 25°C

試験期間: 36 ヶ月

測定時期: 試験開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 ヶ月後

試験項目	経 過 年 月								
	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月 後	18ヵ月 後	24ヵ月 後	30ヵ月 後	36ヵ月 後
性状※1	白色の 素錠	変化な し	変化な し	変化な し	変化な し	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 吸収極大反応 267nm～271nm に極大 を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 1分後にはすべての錠剤が 崩壊する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験※2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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	2.3～ 3.7%	2.5～ 3.9%	2.4～ 2.9%	2.3～ 3.8%	1.8～ 3.8%	3.1～ 4.9%	1.8～ 3.3%	2.7～ 2.9%	3.1～ 5.9%
溶出性※3 パドル法	94.3～ 100.5%	94.1～ 101.9%	95.0～ 101.8%	95.1～ 99.2%	95.2～ 102.2%	85.2～ 94.8%	83.1～ 93.2%	83.9～ 93.2%	83.6～ 93.8%
定量試験 ピオグリタゾン 95.0～105.0%	99.9～ 100.1%	99.6～ 100.9%	99.6～ 101.1%	98.9～ 100.3%	99.3～ 101.1%	99.3～ 100.6%	98.8～ 100.8%	99.5～ 101.7%	99.2～ 100.9%

※1・※3 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、18 ヶ月目以降については、変更された試験方法で実施した。

【性状】<変更前>白色～帯黄白色の素錠である

<変更後>白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。

【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: 30分間の溶出率が80%以上

※2 規格

試料溶液のピオグリタゾン以外のピークの面積は、標準溶液のピオグリタゾンのピーク面積の1/5倍より大きくない(0.2%)。また、試料溶液のピオグリタゾン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピオグリタゾンのピークの面積の1/2倍より大きくない(0.5%)。

### 3. まとめ

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(最終包装形態)は、室温に保存した場合、少なくとも36ヶ月間は安定な製剤であることが確認された。