

**ピオグリタゾン OD 錠 30mg「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 30mg「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.: PHD301

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 | 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 | 18～23 秒 | 19～24 秒 | 18～22 秒 | 19～23 秒 |
| | 製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を 超えない | 3.4 % | — | — | 2.8 % |
| | 溶出性 pH2.0, 50回転, 30分, 65%以上 | 77～81 % | — | — | 72～76 % |
| 定量法 | ピオグリタゾン塩酸塩 95.0～105.0% | 99.3 % | 98.7 % | 99.2 % | 98.6 % |

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。