

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

[はじめに]

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

[試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、硬度が規格外となった。

[試験結果及び判定]

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】60°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	pH2.0、50回転、30分、65%以上	96.0～97.0	90.7～92.7 ◎	86.6～88.3 ◎	84.5～88.0 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	99.5 ◎	99.3 ◎	99.2 ◎
硬度 (N)	(参考)	49.6	61.5 ◎	62.6 ◎	60.2 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】30°C(±2°C)、75%RH(±5%)、シャーレ(開放)

試験項目	規格	経過年月				
		開始時	0.5ヶ月後	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	pH2.0、50回転、30分、65%以上	96.0～97.0	95.1～98.4 ◎	83.8～85.1 ◎	77.9～81.7 ◎	74.6～76.6 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	101.2 ◎	98.9 ◎	99.1 ◎	99.2 ◎
硬度 (N)	(参考)	49.6	10 以下 △	10 以下 △	10 以下 △	10 以下 △

(3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、シャーレ(開放)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
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 ◎
溶出性 (%)	pH2.0、50回転、30分、65%以上	96.0～97.0	93.3～97.2 ◎	93.6～100.2 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	99.6 ◎	100.8 ◎
硬度 (N)	(参考)	49.6	42.1 ◎	42.6 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変