

**ピオグリタゾン OD 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 OD 錠 30mg「FFP」について、長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.: PHD301、PHD302、PHD303

包装形態: PTP

保存条件: 25°C

試験期間: 36 カ月

測定時期: 試験開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後

試験項目	経 過 年 月								
	開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月 後	18カ月 後	24カ月 後	30カ月 後	36カ月 後
性状 <sup>※1</sup>	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 <sup>※2</sup>	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 <sup>※3</sup> 判定値: 15.0%を超えない	1.0～ 4.3%	1.4～ 2.8%	1.6～ 3.5%	1.6～ 3.5%	0.9～ 2.9%	2.1～ 4.3%	2.1～ 3.1%	2.8～ 3.3%	2.3～ 4.6%
溶出性 <sup>※4</sup> パドル法	94.9～ 100.7%	95.4～ 101.2%	95.4～ 101.9%	95.2～ 100.9%	93.2～ 99.0%	75.6～ 83.7%	73.6～ 89.2%	71.6～ 81.8%	72.9～ 80.2%
定量試験 ピオグリタゾン 95.0～105.0%	99.3～ 100.2%	98.9～ 100.1%	98.7～ 100.7%	98.8～ 99.5%	99.2～ 100.2%	99.0～ 100.2%	99.0～ 100.2%	99.5～ 100.4%	99.4～ 101.1%

※1,3,4 性状、製剤均一性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。

【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: 30分間の溶出率が65%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%)。

## 2. 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。