

ピオグリタゾン錠「ニプロ」の安定性に関わる資料(長期保存試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. ピオグリタゾン錠15mg「ニプロ」

PTP包装品を用いた長期保存試験(25℃・60%RH、3.5年)の結果、ピオグリタゾン錠15mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装品

- 1.保存形態:PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)+アルミニウム袋(乾燥剤入り)
- 2.保存条件:25℃・60%RH
- 3.保存期間:3.5年
- 4.試験結果:

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間				
			開始時	1 年	2 年	3 年	3.5 年
性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 267nm ～ 271nm	001	適合	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値15.0%以下	001	適合	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	—	適合
		003	適合	—	—	—	適合
溶出性 ^{*1} (%)	規定時間 45分 溶出率80 %以上	001	99～102	99～101	98～101	99～102	99～100
		002	101～103	100～101	99～101	98～100	99～101
		003	102～104	98～99	98～102	99～102	99～101
定量法 ^{*2} (含量)	95.0～105.0%	001	99.5	98.2	98.1	98.5	98.9
		002	98.8	99.1	98.0	99.3	99.4
		003	98.9	97.7	98.0	98.1	97.8

*1:最小値～最大値(n=6)

試験液:試験液: 0.2mol/L塩酸試液+塩化カルウム溶液(3→20)+水(5mol/L塩酸試液でpH2.0に調整)

回転数:50rpm

*2:繰り返し3回の平均値

II. ピオグリタゾン錠30mg「ニプロ」

PTP包装品を用いた長期保存試験(25℃・60%RH、3.5年)の結果、ピオグリタゾン錠30mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装品

1.保存形態:PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)+アルミニウム袋(乾燥剤入り)

2.保存条件:25℃・60%RH

3.保存期間:3.5年

4.試験結果:

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間				
			開始時	1 年	2 年	3 年	3.5 年
性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	001	適合	適合	適合	適合	適合
		002	適合	適合	適合	適合	適合
		003	適合	適合	適合	適合	実施中
確認試験	極大吸収の波長 267nm ～ 271nm	001	適合	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	適合	適合
		003	適合	—	—	適合	実施中
製剤均一性 (含量均一性)	判定値15.0%以下	001	適合	—	—	—	適合
		002	適合	—	—	適合	適合
		003	適合	—	—	適合	実施中
溶出性 ^{*1} (%)	規定時間 45分 溶出率80 %以上	001	102～103	98～101	97～102	100～102	99～100
		002	98～103	99～102	99～102	97～98	99～101
		003	99～102	99～101	98～101	99～104	実施中
定量法 ^{*2} (含量)	95.0～105.0%	001	98.2	97.4	98.1	98.5	100.9
		002	99.3	98.1	97.8	97.5	99.4
		003	98.7	98.7	99.1	98.8	実施中

*1:最小値～最大値(n=6)

試験液:試験液: 0.2mol/L塩酸試液+塩化カリウム溶液(3→20)+水(5mol/L塩酸試液でpH2.0に調整)

回転数:50rpm

*2:繰り返し3回の平均値

(2023年11月改訂)