

## ピオグリタゾン錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

ピオグリタゾン錠 15mg「ニプロ」及びピオグリタゾン錠 30mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、3 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
ピオグリタゾン錠 15mg「ニプロ」／無包装	◎	○ <sup>*1</sup>	◎
ピオグリタゾン錠 30mg「ニプロ」／無包装	○ <sup>*2</sup>	◎	◎

\*1: 硬度において、30%以上の低下がみられた。

\*2: 硬度において、1ヵ月の時点で30%以上の増加が、3ヵ月の時点では28%の増加がみられた。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。

溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。

硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. ピオグリタゾン錠 15mg「ニプロ」(Lot No.: 00B) / 無包装

**A. 温度**

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし		
溶出試験 <sup>*1</sup>	規定時間 45分、溶出率 80%以上	100.2% (99.5－101.5%)	100.3% (99.6－100.8%)	102.4% (102.0－103.0%)
含量 <sup>*2</sup>	95.0～105.0%	98.2% (98.0－98.5%)	98.7% (98.4－99.0%)	98.1% (98.0－98.2%)
硬度 <sup>*3</sup>	設定なし	57N (49－65N)	57N (54－61N)	67N (61－72N)

\*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

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)

\*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

\*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

**B. 湿度**

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし		
溶出試験 <sup>*1</sup>	規定時間 45分、溶出率 80%以上	100.2% (99.5－101.5%)	100.2% (98.3－100.8%)	102.6% (102.2－103.0%)
含量 <sup>*2</sup>	95.0～105.0%	98.2% (98.0－98.5%)	98.6% (98.4～98.7%)	99.2% (98.8～99.5%)
硬度 <sup>*3</sup>	設定なし	57N (49－65N)	47N (45－49N)	39N (38－40N)

\*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値) 試験液: 塩化カリウム溶液・塩酸試液・(pH 2.0)

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)

\*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

\*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件(曝光量)：60 万 lx・h ＜白色蛍光灯（1,528 lx）照射×約 17 日間＞

C-3. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60万lx・h
性状	白色の 割線入りの素錠	白色の 割線入りの素錠	白色の 割線入りの素錠
純度 試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし	
溶出 試験 <sup>*1</sup>	規定時間 45分、 溶出率 80%以上	100.2% (99.5－101.5%)	100.0% (99.0－100.7%)
含量 <sup>*2</sup>	95.0～105.0%	98.2% (98.0－98.5%)	97.4% (96.0－98.2%)
硬度 <sup>*3</sup>	設定なし	57N (49－65N)	55N (51－59N)

\*1: 平均値, n=6（最小値－最大値） 試験液: 塩化カリウム溶液・塩酸試液・(pH 2.0)

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）

\*2: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

\*3: 平均値, n=10（最小値－最大値）

## II. ピオグリタゾン錠 30mg 「ニプロ」 (Lot No.: 00C) / 無包装

### A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし		
溶出試験*1	規定時間 45分、溶出率 80%以上	99.3% (98.5－100.0%)	100.5% (99.8－102.1%)	100.5% (99.8－101.3%)
含量*2	95.0～105.0%	98.7% (98.2－98.9%)	98.1% (97.8－98.5%)	98.3% (98.2－98.4%)
硬度*3	設定なし	56N (50－60N)	75N (70－83N)	72N (67－78N)

\*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値) 試験液: 塩化カリウム溶液・塩酸試液・(pH 2.0)

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)

\*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

\*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

### B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH/25℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし		
溶出試験*1	規定時間 45分、溶出率 80%以上	99.3% (98.5－100.0%)	100.4% (99.3－101.8%)	100.3% (99.8－100.8%)
含量*2	95.0～105.0%	98.7% (98.2－98.9%)	99.0% (98.5～99.3%)	99.0% (98.8～99.3%)
硬度*3	設定なし	56N (50－60N)	51N (47－57N)	48N (45－53N)

\*1: 平均値, n=6 (最小値－最大値) 試験液: 塩化カリウム溶液・塩酸試液・(pH 2.0)

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)

\*2: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

\*3: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件(曝光量)：60 万 lx・h ＜白色蛍光灯（1,528 lx）照射×約 17 日間＞

C-3. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60万lx・h
性状	白色の 割線入りの素錠	白色の 割線入りの素錠	白色の 割線入りの素錠
純度 試験	設定なし	報告閾値（0.05%）を超えるピーク認めず	
溶出 試験 <sup>*1</sup>	規定時間 45分、 溶出率 80%以上	99.3% (98.5－100.0%)	99.4% (98.6－100.1%)
含量 <sup>*2</sup>	95.0～105.0%	98.7% (98.2－98.9%)	98.7% (98.2－99.0%)
硬度 <sup>*3</sup>	設定なし	56N (50－60N)	60N (52－73N)

\*1: 平均値, n=6（最小値－最大値） 試験液: 塩化カリウム溶液・塩酸試液・(pH 2.0)

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）

\*2: 繰り返し 3 回の平均値（最小値－最大値）

\*3: 平均値, n=10（最小値－最大値）

（2023 年 11 月改訂）