ピオグリタゾン錠の安定性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

I. ピオグリタゾン錠 15mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びガラス瓶を用いた加速試験(40°C,相対湿度 75%, 6 ヵ月)の結果,ピオグリタゾン錠 15mg「タナベ」は通常の市場流通下において 3年間安定であることが推測された.

A. PTP 包装: PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)

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: 40℃、75%RH

3.保存期間:6ヵ月

試験項目	規格	ロット	保 存 期 間				
1八次 4 日		番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6カ月	
性状	白色~帯黄白色の割線入 り素錠	UFPA	適合	適合	適合	適合	
		UFPB	適合	適合	適合	適合	
	り米戦	UFPC	適合	適合	3ヵ月 適合	適合	
	極大吸収の波長 267nm ~ 271nm	UFPA	適合	適合	適合	適合	
確認試験		UFPB	適合	適合	適合	適合	
雅認試験 製剤均一性 試験		UFPC	適合	適合	適合	適合	
集(1文)(1七) 、小十	日局	UFPA	適合	適合	適合	適合	
1		UFPB	適合	適合	適合	適合	
		UFPC	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	規定時間 45 分、 溶出率 80%以上	UFPA	99.7	100.7	100.0	99.7	
			$(97.0 \sim 102.0)$	$(99.6 \sim 102.1)$	$(98.6 \sim 101.2)$	$(98.6 \sim 101.1)$	
		UFPB	100.8	99.2	100.2	100.2	
俗口訊練			$(98.3 \sim 102.9)$	$(96.9 \sim 100.9)$	$(97.7 \sim 101.6)$	$(98.6 \sim 101.6)$	
		UFPC	100.9	99.0	101.0	98.6	
			$(99.6 \sim 102.8)$	$(96.7 \sim 100.2)$	$(100.0 \sim 101.8)$	$(96.7 \sim 100.8)$	
含量	$95.0 \sim 105.0\%$	UFPA	100.0	100.5	98.4	98.3	
		UFPB	100.0	100.4	98.1	99.4	
		UFPC	99.2	98.3	97.9	99.3	

^{*「}溶出率の平均(%)(最小~最大(%))」

B.バラ包装:ガラス瓶

1.保存形態:ガラス瓶

2.保存条件: 40℃、75%RH

3.保存期間:6ヵ月

試験項目	規格	ロット	保 存 期 間				
		番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6 カ月	
	白色。世芸白色の割組まり	UFPA	適合	適合	適合	適合	
性状	白色〜帯黄白色の割線入り 素錠	UFPB	適合	適合	適合	適合	
	米	UFPC	適合	適合	適合	適合	
	据十四·四·0 冰 E	UFPA 適合 適合	3ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 30 30 30 30 30 30 30 30 30 30 30 30 30	適合			
確認試験	極大吸収の波長	UFPB	適合	適合	適合	適合	
	20711111 27111111	UFPC	適合	対時 1ヵ月 3ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 29.6 99.4 99.5 ~101.1) (97.9 ~ 101.5) (97.5 ~ 101 18.8 100.8 98.9 ~100.6) (98.6 ~ 101.9) (97.1 ~ 100 19.8 100.7 99.1 ~102.0) (99.0 ~ 102.0) (97.7 ~ 100 19.2 99.7 99.1 100.2 100.3 98.9	適合	適合	
集11 文11 44	日局	UFPA	適合	適合	適合	適合	
		UFPB	適合	適合	適合	適合	
时间火		UFPC	適合	適合	3ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 99.5 (97.5~101.7) 98.9 (97.1~100.2) 99.1 (97.7~100.5) 99.1	適合	
		格 番号 開始時 1ヵ月 世子内 適合 適合 世子内 101.10 (97.5 ~ 101.1) (97.9 ~ 101.5) 年 100.8 (96.2 ~ 100.6) (98.6 ~ 101.9) 世子内 99.8 100.7 (98.5 ~ 102.0) (99.0 ~ 102.0) 世子内 99.2 99.7 世子内 99.2 99.7 世子内 99.2 100.3	99.6	99.4	99.5	100.0	
			$ (97.5 \sim 101.7) $	$ (97.9 \sim 101.9) $			
次山沙聆*	規定時間 45分、	UFPB	98.8	100.8	98.9	99.7	
性状 白色~ 植	溶出率 80%以上		$(96.2 \sim 100.6)$	$(98.6 \sim 101.9)$	$(97.1 \sim 100.2)$	$(98.0 \sim 101.1)$	
		HEDC	99.8	100.7	99.1	98.9	
		UFFC	$(98.5 \sim 102.0)$	$(99.0 \sim 102.0)$	$(97.7 \sim 100.5)$	$(96.5 \sim 100.1)$	
含量	$95.0 \sim 105.0\%$	UFPA	99.2	99.7	99.1	98.7	
		UFPB	100.2	100.3	98.9	99.7	
		UFPC	99.9	100.3	99.2	100.0	

^{*「}溶出率の平均(%)(最小~最大(%))」

Ⅱ. ピオグリタゾン錠 30mg「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)及びガラス瓶を用いた加速試験 $(40^{\circ}$ 、相対湿度 75%,6ヵ月)の結果,ピオグリタゾン錠 30 mg 「タナベ」は,通常の市場流通下において 3年間安定であることが推測された.

A. PTP 包装: PTP をアルミニウム袋に入れた包装品(乾燥剤入り)

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: 40°C、75%RH

3.保存期間:6ヵ月

試験項目	+FI +/2	ロット	保 存 期 間				
1	規格	番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 3 3 (94.6 ~ 100.7) 99.8 (97.5 ~ 101.0) 99.4	6 カ月	
	白色〜帯黄白色の割線入 り素錠	UFQA	適合	適合	適合	適合	
性状		UFQB	適合	適合	適合	適合	
		UFQC	適合	適合	適合	適合	
	振士瓜 b の かま E	UFQA	適合	適合	適合	適合	
確認試験	極大吸収の波長 267nm ~ 271nm	UFQB	適合	適合	適合	適合	
	20711111 - 27111111	UFQC	適合	1ヵ月 3ヵ月 適合 適合 100.1 131.3 (5) (98.0 ~ 101.9) (94.6 ~ 100.7 101.2 99.8 8) (99.7 ~ 101.9) (97.5 ~ 101.0 100.7 99.4 2) (98.0 ~ 102.5) (98.1 ~ 100.5 99.4 99.3 99.3 99.1	適合		
集日文日4万 - 144-	日局	UFQA	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性試験		UFQB	適合	適合	適合	適合	
即何大		UFQC	適合	1 ヵ月 3 ヵ月 適合 適合 100.1 131.3 (98.0 ~ 101.9) (94.6 ~ 100.7) 101.2 99.8 (99.7 ~ 101.9) (97.5 ~ 101.0) 100.7 99.4 (2) (98.0 ~ 102.5) (98.1 ~ 100.5) 99.3 99.3 99.3 99.1	適合		
		UFQA	100.3	100.1	131.3	100.9	
			$(98.3 \sim 102.5)$	$(98.0 \sim 101.9)$	$(94.6 \sim 100.7)$	$(99.9 \sim 102.3)$	
溶出試験*	規定時間 45 分、 溶出率 80%以上	UFQB	100.2	101.2	99.8	101.2	
俗田武陂"			$(97.7 \sim 102.8)$	$(99.7 \sim 101.9)$	$(97.5 \sim 101.0)$	$(99.4 \sim 102.5)$	
		UFQC	100.1	100.7	99.4	100.7	
			$(98.2 \sim 102.2)$	$(98.0 \sim 102.5)$	$(98.1 \sim 100.5)$	$(97.1 \sim 102.8)$	
含量	$95.0 \sim 105.0\%$	UFQA	99.0	99.4	99.3	97.7	
		UFQB	99.2	99.3	99.1	98.9	
		UFQC	99.5	99.1	99.0	99.3	

^{*「}溶出率の平均(%)(最小~最大(%))」

B.バラ包装:ガラス瓶

1.保存形態:ガラス瓶

2.保存条件: 40℃、75%RH

3.保存期間:6ヵ月

試験項目	規格	ロット	保 存 期 間				
		番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6 カ月	
	力力 ## + 力 の	UFQA	適合	適合	適合	適合	
性状	白色〜帯黄白色の割線入 り素錠	UFQB	適合	適合	適合	適合	
	り飛蜒	UFQC	適合	適合	適合	適合	
	極大吸収の波長	UFQA 適合	適合	3 ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 300.6 2.0) (98.9 ~ 101.9) 100.6 2.0) (97.5 ~ 102.5) 99.4	適合		
確認試験	$267 \mathrm{nm} \sim 271 \mathrm{nm}$	UFQB	適合	適合	適合	適合	
	20711111 - 27111111	UFQC	適合	1 カ月 3 カ月 適合 適合 3 (98.5 ~ 102.0) (98.9 ~ 10.6 3.1) (98.9 ~ 102.0) (97.5 ~ 10.6 3.1) (98.9 ~ 102.0) (97.5 ~ 10.6 3.2.7) (100.0 ~ 102.4) (96.0 ~ 10.6 3.2.7) (100.1 98.9 100.4 99.8	適合	適合	
生11-211-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-	日局	UFQA	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性試験		UFQB	適合	適合	適合	適合	
叶柳大		UFQC	適合	適合	3ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 100.6 (98.9~101.9) 100.6 (97.5~102.5) 99.4 (96.0~101.3) 98.9	適合	
		番号 開始時 1ヵ月 3 UFQA 適合 適合 適合 3 UFQB 適合 適合 適合 3 UFQC 適合 適合 適合 3 UFQA 適合 適合 3 UFQA 適合 適合 3 UFQA 適合 適合 3 UFQB 適合 適合 3 UFQC 適合 適合 3 UFQC 適合 適合 3 UFQC 適合 適合 3 UFQA 6 UFQA 6 UFQA 6 UFQA 6 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	99.8	100.5	100.6	99.8	
			$(98.9 \sim 101.9)$	$ (97.2 \sim 102.2) $			
溶出試験*	規定時間 45分、	HEOD	100.6	100.9	100.6	99.5	
谷山武腴	溶出率 80%以上	UrQB	E-B 開始時 1 ヵ月 3 ヵ月 EQA 適合 適合 適合 EQB 適合 適合 適合 EQC 適合 適合 適合 EQA 適合 適合 適合 EQB 適合 適合 適合 EQA 適合 適合 適合 EQA 適合 適合 適合 EQB 適合 適合 適合 EQB 適合 適合 適合 EQB 100.5 100.6 (98.9 ~ 102.0) (98.9 ~ 101.9 EQB 100.0 (98.9 ~ 102.0) (97.5 ~ 102.4) (96.0 ~ 101.6 EQC 100.0 101.6 99.4 EQA 99.6 100.1 98.9 EQB 99.5 100.4 99.8	$(97.5 \sim 102.5)$	$(97.6 \sim 100.9)$		
		HEOC	100.0	101.6	99.4	98.9	
		Orgo	$(97.5 \sim 102.7)$	$(100.0 \sim 102.4)$	3ヵ月 適合 適合 適合 適合 適合 適合 適合 100.6 (98.9~101.9) 100.6 (97.5~102.5) 99.4 (96.0~101.3) 98.9	$(96.1 \sim 100.3)$	
	$95.0 \sim 105.0\%$	UFQA	99.6	100.1	98.9	98.3	
含量		UFQB	99.5	100.4	99.8	99.7	
		UFQC	100.2	100.8	99.6	100.0	

^{*「}溶出率の平均(%)(最小~最大(%))」