

ピオグリタゾン錠の溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

ピオグリタゾン錠 15mg 「タナベ」及びピオグリタゾン錠 30mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

① 検体

ピオグリタゾン錠 15mg 「タナベ」
3 ロット(00B、00C、00D)

ピオグリタゾン錠 30mg 「タナベ」
2 ロット(00B、00C)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：0.2mol/L 塩酸試液 50mL に塩化カリウム溶液
(3→20) 150mL 及び水を加えて 1000mL とし、
5mol/L 塩酸試液を加え pH2.0 に調整した液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：269nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	45 分	80%以上
30mg	45 分	80%以上

③結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果(n=6)

ピオグリタゾン錠 15mg 「タナベ」

ロット番号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
00B	99%～ 100%
00C	100%～ 102%
00D	97%～ 100%

ピオグリタゾン錠 30mg 「タナベ」

ロット番号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
00B	99%～ 102%
00C	99%～ 101%