

ピオグリタゾン錠の安定性に関する資料

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 ヶ月)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 : P T P (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 ヶ月
- 4.試験結果 :

試験項目	規格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
		UFPC	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 267nm ~ 271nm	UFPA	適合	適合	適合	適合
		UFPB	適合	適合	適合	適合
		UFPC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	UFPA	適合	適合	適合	適合
		UFPB	適合	適合	適合	適合
		UFPC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 45 分、 溶出率 80%以上	UFPA	99.7 (97.0 ~ 102.0)	100.7 (99.6 ~ 102.1)	100.0 (98.6 ~ 101.2)	99.7 (98.6 ~ 101.1)
		UFPB	100.8 (98.3 ~ 102.9)	99.2 (96.9 ~ 100.9)	100.2 (97.7 ~ 101.6)	100.2 (98.6 ~ 101.6)
		UFPC	100.9 (99.6 ~ 102.8)	99.0 (96.7 ~ 100.2)	101.0 (100.0 ~ 101.8)	98.6 (96.7 ~ 100.8)
含量	95.0 ~ 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 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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
		UFPC	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 267nm～271nm	UFPA	適合	適合	適合	適合
		UFPB	適合	適合	適合	適合
		UFPC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	UFPA	適合	適合	適合	適合
		UFPB	適合	適合	適合	適合
		UFPC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 45 分、 溶出率 80%以上	UFPA	99.6 (97.5～101.1)	99.4 (97.9～101.5)	99.5 (97.5～101.7)	100.0 (97.9～101.9)
		UFPB	98.8 (96.2～100.6)	100.8 (98.6～101.9)	98.9 (97.1～100.2)	99.7 (98.0～101.1)
		UFPC	99.8 (98.5～102.0)	100.7 (99.0～102.0)	99.1 (97.7～100.5)	98.9 (96.5～100.1)
含量	95.0～105.0%	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°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, ピオグリタゾン錠 30mg 「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 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 267nm ~ 271nm	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 45 分、 溶出率 80%以上	UFQA	100.3 (98.3 ~ 102.5)	100.1 (98.0 ~ 101.9)	131.3 (94.6 ~ 100.7)	100.9 (99.9 ~ 102.3)
		UFQB	100.2 (97.7 ~ 102.8)	101.2 (99.7 ~ 101.9)	99.8 (97.5 ~ 101.0)	101.2 (99.4 ~ 102.5)
		UFQC	100.1 (98.2 ~ 102.2)	100.7 (98.0 ~ 102.5)	99.4 (98.1 ~ 100.5)	100.7 (97.1 ~ 102.8)
含量	95.0 ~ 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 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット 番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 267nm～271nm	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	日局	UFQA	適合	適合	適合	適合
		UFQB	適合	適合	適合	適合
		UFQC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*	規定時間 45分、 溶出率 80%以上	UFQA	99.8 (96.5～102.3)	100.5 (98.5～102.0)	100.6 (98.9～101.9)	99.8 (97.2～102.2)
		UFQB	100.6 (98.9～103.1)	100.9 (98.9～102.0)	100.6 (97.5～102.5)	99.5 (97.6～100.9)
		UFQC	100.0 (97.5～102.7)	101.6 (100.0～102.4)	99.4 (96.0～101.3)	98.9 (96.1～100.3)
含量	95.0～105.0%	UFQA	99.6	100.1	98.9	98.3
		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(%))」