

# ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、乾燥剤（IDシート）と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

ピオグリタゾン OD錠 15mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ピオグリタゾン OD錠 15mg「DSEP」（最終包装形態）は室温保存において3年間安定であることが推測された。

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※1〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、30分間、80%以上〕	適			適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	100.0±0.3	100.4±1.0	99.7±1.2	99.7±1.2

※1：波長267～271nmに吸収の極大

※2：3Lotの平均値

## 一長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）包装し、乾燥剤（IDシート）と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件：25±2℃

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、30ヵ月後、36ヵ月後

### 2. 試験結果

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「DSEP」の最終包装製品について、25℃、3年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。これより、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「DSEP」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。

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色～帯黄白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験〔267nm～271nmに吸収の極大〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
純度試験〔個々：0.2%以下、総和0.5%以下〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、30分間、80%以上〕						適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.1	100.9	101.1	100.1	101.1	100.6	100.8	101.7	100.9

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：60℃、遮光、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.5	100.5	100.5	100.1
溶出試験〔pH2.0、30分、80%以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	48	48	45

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.5	99.8	99.2	100.1	100.3
溶出試験〔pH2.0、30分、80%以上〕	適	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	≤10	≤10	≤10	≤10

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：1000Lux、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.5	99.7	100.7
溶出試験〔pH2.0、30分、80%以上〕	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	30	34

※1：白色～帯黄白色の割線入り素錠

※2：個々：0.2%以下、総和：0.5%以下

### Ⅲ. 二次包装開封後の安定性

検体：ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」

#### 1. 湿度に対する安定性

保存形態：PTP（ピロー包装から取り出した PTP シート）

保存条件：30℃、75%RH

PTP

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	100.5	101.3	102.5	101.9	100.0
溶出試験〔pH2.0、30分、80％以上〕	適	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	33	31	26	26

※1：白色～帯黄白色の割線入り素錠

※2：個々：0.2％以下、総和：0.5％以下

#### 2. 通常状態での安定性（無包装との比較）

保存形態：PTP（ピロー包装から取り出した PTP シート）

シャーレ（PTP から取り出した無包装の錠剤）

保存条件：通常的环境下

PTP

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	100.5	99.7	100.9	102.0
溶出試験〔pH2.0、30分、80％以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	39	35	41

シャーレ

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	100.5	100.6	101.2	100.5
溶出試験〔pH2.0、30分、80％以上〕	適	適	適	適
崩壊試験〔1分以内〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	40	36	33	34

※1：白色～帯黄白色の割線入り素錠

※2：個々：0.2％以下、総和：0.5％以下

PIO15ODST1503