

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「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 30mg「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 30mg「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、65%以上〕	適			適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.7±0.6	99.5±0.8	99.2±0.7	99.0±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 30mg「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 30mg「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
溶出試験〔pH2.0、50rpm、30分間、65%以上〕						適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.3	98.9	98.7	98.8	99.2	99.0	99.3	99.5	101.1

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 30mg 「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%〕	98.8	99.5	99.3	99.2
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	50	62	63	60

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%〕	98.8	101.2	98.9	99.1	99.2
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	50	≤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%〕	98.8	99.6	100.8
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	50	42	43

※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 30mg 「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%〕	101.4	100.6	101.6	101.2	99.8
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	35	33	30	28	29

※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%〕	98.8	99.2	99.3	100.9
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	50	49	46	44

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%〕	98.8	99.7	99.4	99.0
溶出試験〔pH2.0、30分、65%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）	50	44	46	46

※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

PIO300DST2305