

安定性試験

(長期保存試験)

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 3年) を行った結果、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「日医工」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。

試験実施期間：2008/12/27～2012/1/7

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験 (25°C)

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：PHD151，PHD152，PHD153

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 n=3 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠 ^{※1} ＞	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ^{※2} ＜※3＞	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) n=3 ＜15.0%以下＞	PHD151 PHD152 PHD153	2.3～3.4 2.7～3.7 2.8～3.6	2.7～4.9 3.3～3.8 1.8～3.5	2.4～2.7 2.5～3.2 1.8～3.3	3.4～5.9 3.2～4.4 3.1～4.7
崩壊性 (秒) n=18 ＜60秒以下＞	PHD151 PHD152 PHD153	20～30 21～30 19～28	14～31 22～30 29～38	14～28 16～33 11～41	20～35 24～34 20～32
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上 ^{※4} ＞	PHD151 PHD152 PHD153	96.6～100.3 94.3～100.5 96.1～99.6	95.2～100.2 98.3～101.5 94.6～100.5	83.1～90.5 87.1～93.2 85.2～89.6	83.6～87.8 85.1～93.8 86.3～91.6
含量 (%) ^{※5} n=3 ＜95.0～105.0%＞	PHD151 PHD152 PHD153	99.9～100.4 99.8～100.7 99.8～99.9	100.5～101.8 100.7～101.1 99.0～99.6	100.2～101.1 98.2～100.7 98.1～99.2	100.8～101.0 99.2～99.3 99.2～99.3

※1：12ヵ月まで：白色～帯黄白色の素錠

※2：12ヵ月まで：n=1

※3：個々の類縁物質 0.2%，類縁物質合計 0.5%以下

※4：12ヵ月まで：15分，80%以上

※5：表示量に対する含有率 (%)