

安定性試験

(長期保存試験)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「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：2008/12/27～2012/1/12

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃）

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 ヶ月

ロット番号：PHD301，PHD302，PHD303

(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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠 ^{※1} ＞	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ^{※2} ＜※3＞	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験 ^{※4}) (%) n=3 ＜15.0%以下＞	PHD301 PHD302 PHD303	1.1～1.5 1.0～2.8 3.1～4.3	0.9～1.3 1.0～1.7 2.1～2.9	2.1～2.8 2.9～3.1 2.3～2.7	2.3～4.6 2.5～4.6 3.4～4.2
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以下＞	PHD301 PHD302 PHD303	18～23 19～25 19～24	17～25 17～28 15～37	17～28 16～29 13～25	15～22 18～22 19～28
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，65%以上 ^{※5} ＞	PHD301 PHD302 PHD303	94.9～100.3 95.7～99.3 95.2～100.7	93.2～97.6 93.4～99.0 94.4～97.6	76.5～89.2 78.7～87.5 73.6～85.4	75.0～80.0 72.9～76.8 75.9～80.2
含量 (%) ^{※6} n=3 ＜95.0～105.0%＞	PHD301 PHD302 PHD303	99.0～99.6 100.0～100.3 99.0～100.5	99.0～99.3 99.9～100.4 99.6～100.2	98.5～100.5 99.9～100.5 98.7～99.2	101.1 99.4 99.4

※1：12 ヶ月まで：白色～帯黄白色の素錠

※2：12 ヶ月まで：n=1

※3：個々の類縁物質 0.2%，類縁物質合計 0.5%以下

※4：12 ヶ月まで：質量偏差試験

※5：12 ヶ月まで：15 分，80%以上

※6：表示量に対する含有率 (%)