

安定性試験

(加速試験)

ピオグリタゾン錠 15mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ピオグリタゾン錠 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推測された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BP0801

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色の 割線入りの素錠>	BP0801	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BP0801	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BP0801	1.1	—	—	1.1
溶出性 (%) <45分，80%以上>	BP0801	98.2～100.2	98.7～101.8	99.3～102.7	97.6～100.7
含量 (%) * <95.0～105.0%>	BP0801	100.4	98.6	98.6	98.7

※：表示量に対する含有率 (%)