

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ピオグリタゾン錠 30mg 「日医工」

1. 加速試験

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

試験実施期間: 2009/6/24~2010/1/15

●保存包装: PTP包装 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目: 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

試験時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: PIO30T-1, PIO30T-2, PIO30T-3

(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 n=3 <白色~帯黄白色の割線入りの素錠である>	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	白色の割線入りの素錠である	白色の割線入りの素錠である	白色の割線入りの素錠である	白色の割線入りの素錠である
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法, 定性反応)	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	1.44~2.16 2.88~4.56 2.16~3.74	—	—	1.44~3.12 1.92~3.36 1.68~3.60
溶出性 (%) n=18 <45分, 80%以上>	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	96.8~102.4 95.9~102.7 96.8~102.2	98.1~100.7 96.4~102.3 97.5~101.2	96.7~100.6 95.9~101.0 96.7~100.6	97.5~101.3 97.4~101.8 97.5~101.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	99.6~100.4 99.7~100.5 99.0~100.0	98.9~100.4 98.6~100.9 100.1~101.7	99.8~100.4 100.1~101.0 100.4~100.7	99.4~99.8 98.7~99.2 99.6~99.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

2. 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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%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，12，36ヵ月

ロット番号：DN1301，DN1801

（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	36ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	DN1301 DN1801	白色の割線入りの素 錠である	白色の割線入りの素 錠である	白色の割線入りの 素錠である
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	DN1301 DN1801	適合	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	DN1301 DN1801	1.8 1.8	—	1.1 1.4
溶出試験（%） ＜45分，80%以上＞	DN1301 DN1801	99.2～102.2 97.9～100.9	99.9～102.8 101.1～102.6	100.4～103.9 100.1～101.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	DN1301 DN1801	100.2 100.7	100.0 99.7	100.7 100.7

※：表示量に対する含有率（%）