

ピオグリタゾン錠15mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
全星薬品工業(株)

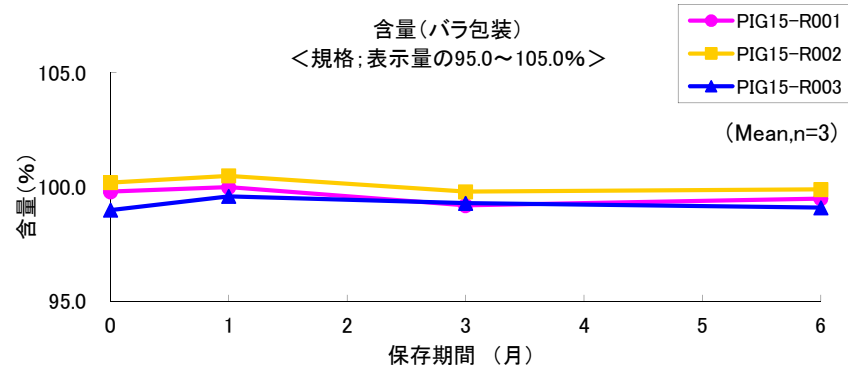
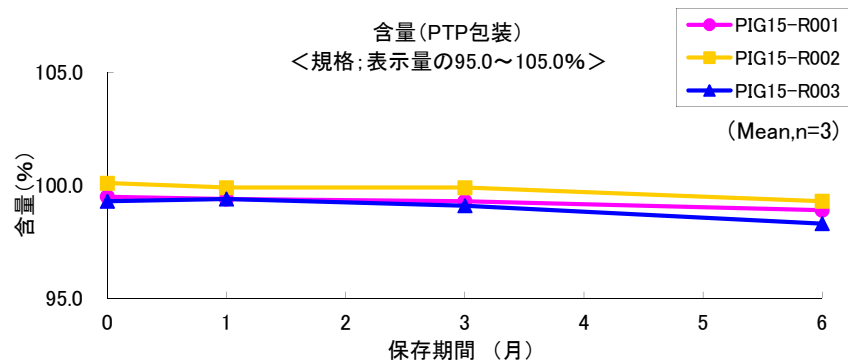
○検体形態
保存包装: PTP包装 (ポリプロピレン・アルミ箔／アルミ袋(乾燥剤入り))
バラ包装 (ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
検体名: ピオグリタゾン錠15mg「NP」
製造番号: PIG15-R001
PIG15-R002
PIG15-R003

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで
(製剤均一性は開始時と6ヶ月後を測定)

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	PIG15-R001	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	PIG15-R001	波長267～271nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	PIG15-R001	判定値：15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	PIG15-R002			適合	—	—	適合
	PIG15-R003			適合	—	—	適合
溶出性	PIG15-R001	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
含量	PIG15-R001	95.0～105.0%	3	99.5	99.4	99.3	98.9
	PIG15-R002			100.1	99.9	99.9	99.3
	PIG15-R003			99.3	99.4	99.1	98.3

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	PIG15-R001	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
確認試験	PIG15-R001	波長267～271nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	PIG15-R001	判定値：15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	PIG15-R002			適合	—	—	適合
	PIG15-R003			適合	—	—	適合
溶出性	PIG15-R001	45分間の溶出率は80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	PIG15-R002			適合	適合	適合	適合
	PIG15-R003			適合	適合	適合	適合
含量	PIG15-R001	95.0～105.0%	3	99.8	100.0	99.2	99.5
	PIG15-R002			100.2	100.5	99.8	99.9
	PIG15-R003			99.0	99.6	99.3	99.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ピオグリタゾン錠15mg「NP」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。