

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

ピオグリタゾン錠15mg「ZE」(1錠中、ピオグリタゾン塩酸塩として16.53mg(ピオグリタゾンとして15mg)含有)3ロット(PIG15-R001、PIG15-R002、PIG15-R003)

2. 包装形態

検体を PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)した後、乾燥剤を備えたアルミ箔製の袋に入れ密閉したもの(以下、PTP 包装と略記)及び乾燥剤を備えた白色のポリエチレン容器に入れ密栓したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ピオグリタゾン錠15mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (3) 製剤均一性 含量均一性試験
- (4) 溶出性
- (5) 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。
製剤均一性については、製造時のバラツキを試験するための項目であるため、開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

6. 結果

表 1～5 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装及びバラ包装を 40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、性状でわずかな色調の変化を認めしたが、その他の試験項目に変化は認められず、ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		PIG15-R001	PIG15-R002	PIG15-R003
PTP包装	開始時	白色の割線入りの素錠であった	白色の割線入りの素錠であった	白色の割線入りの素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	微帯黄白色の割線入りの素錠であった	微帯黄白色の割線入りの素錠であった	微帯黄白色の割線入りの素錠であった
バラ包装	開始時	白色の割線入りの素錠であった	白色の割線入りの素錠であった	白色の割線入りの素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	微帯黄白色の割線入りの素錠であった	微帯黄白色の割線入りの素錠であった	微帯黄白色の割線入りの素錠であった

表2 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		PIG15-R001	PIG15-R002	PIG15-R003
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		PIG15-R001	PIG15-R002	PIG15-R003
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		PIG15-R001	PIG15-R002	PIG15-R003
PTP包装	開始時	100.0～103.4	95.3～102.5	92.9～100.9
	1箇月後	97.9～101.4	99.5～102.8	96.6～102.9
	3箇月後	99.6～101.7	99.8～102.4	97.9～100.8
	6箇月後	98.4～101.4	98.8～101.2	98.5～101.1
バラ包装	開始時	97.6～101.9	99.4～102.2	96.7～101.5
	1箇月後	98.3～101.8	100.1～102.3	98.6～101.1
	3箇月後	99.3～101.6	98.7～101.0	98.0～101.5
	6箇月後	98.2～101.1	99.7～102.4	98.0～100.5

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		PIG15-R001		PIG15-R002		PIG15-R003	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	99.5	-	100.1	-	99.3	-
	1箇月後	99.4	99.9	99.9	99.8	99.4	100.1
	3箇月後	99.3	99.8	99.9	99.8	99.1	99.8
	6箇月後	98.9	99.4	99.3	99.2	98.3	99.0
バラ包装	開始時	99.8	-	100.2	-	99.0	-
	1箇月後	100.0	100.2	100.5	100.3	99.6	100.6
	3箇月後	99.2	99.4	99.8	99.6	99.3	100.3
	6箇月後	99.5	99.7	99.9	99.7	99.1	100.1