

ピオグリタゾン錠15mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

ピオグリタゾン錠15mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40±2℃ 3か月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25±1℃/75±5%RH 3か月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:60万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)溶出性(溶出試験) (4)硬度<参考値>

4.試験結果

(1) 温度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色の割線入り素錠	100	102~103	6.5
40℃1か月	白色の割線入り素錠	97.8	101~103	7.3
40℃2か月	白色の割線入り素錠	98.4	101~102	7.7
40℃3か月	白色の割線入り素錠	97.4	99~101	6.8
判定	規格内	規格内	規格内	—

(2) 湿度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色の割線入り素錠	100	102~103	6.5
25℃/75%RH1か月	白色の割線入り素錠	98.0	101~102	3.7
25℃/75%RH2か月	白色の割線入り素錠	98.9	102~103	3.9
25℃/75%RH3か月	白色の割線入り素錠	96.0	99~102	2.9
判定	規格内	規格内	規格内	—

(3) 光に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出率(%) 規格:85%以上	硬度(Kg) <参考値>
試験開始時 ^{注1)}	白色の割線入り素錠	100	102~103	6.5
60万Lx・hr	白色の割線入り素錠	98.9	102~102	5.3
判定	規格内	規格内	規格内	—

注1)試験開始時は共通 注2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ピオグリタゾン錠15mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件(25℃/75%RH)において、含量低下及び硬度低下が認められたが規格の範囲内であった。

平成24年5月