

ピオグリタゾン錠30mg「JG」の加速試験結果

1. 試験目的

ピオグリタゾン錠30mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー(乾燥剤入り)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月

3. 試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)溶出率(溶出試験)
- (5)含有率(定量試験)

4. 試験結果及び考察

測定時期	性状	確認試験	製剤均一試験
試験開始時	白色の割線入り素錠	規格適合	規格適合
1ヵ月後	白色の割線入り素錠	規格適合	規格適合
3ヵ月後	白色の割線入り素錠	規格適合	規格適合
6ヵ月後	白色の割線入り素錠	規格適合	規格適合

	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均±S.D.
規格	pH2.0:45分:80%以上	95.0~105.0%
試験開始時	97.7-102.8	99.2±0.2
1ヵ月後	98.0-102.5	99.3±0.2
3ヵ月後	94.6-101.0	99.1±0.4
6ヵ月後	97.1-102.8	98.7±0.8

5. 結論

ピオグリタゾン錠30mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出率及び含有率について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。