

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号	製造年月日
ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」	102N (10万錠/ロット)	2010.11.08

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）

光：1200lx 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は25°C±2°C/60%RH±5%RHに調整）

3. 保存期間

3箇月間。但し光照射については1200lx照射で約42日間（120万lx・hr相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用いYI ASTM E313値を求め比較した。

平均質量・定量・溶出性は、ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」の規格及び試験方法(SOP No. 3D-085-01)に従った。

乾燥減量は、本品を粉末とし、その約1gを精密に量り、乾燥減量試験法（105°C、2時間乾燥）により試験を行い、その減量を測定した。

硬度は、自動錠剤連続測定器を用い各条件10錠につき測定し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、2週間、1箇月、2箇月、3箇月後に、光については曝光量40万lx・hr、80万lx・hr、120万lx・hr時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	白色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	4.14	4.40	5.02	5.46	5.67
25°C75%RH 遮光 開放		5.59	6.11	7.30	7.51
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	4.14	3.72	3.92	4.19	

いずれの条件においても、外観に大きな変化はみられなかった。

<平均質量 (mg) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	120.1	120.4	120.3	120.2	120.1
25℃75%RH 遮光 開放		122.9	122.9	123.0	122.7
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	120.1	121.2	121.4	121.6	

25℃75%RH の条件下において吸湿による平均質量の増加がみられた。

<乾燥減量 (%) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	2.8	2.1	1.9	1.9	1.8
25℃75%RH 遮光 開放		3.4	3.3	3.2	3.2
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	2.8	3.1	3.3	3.5	

40℃の条件下で約 1%の乾燥が、25℃75%RH 及び光照射の条件下において約 0.5%の吸湿がみられた。

<硬度 (N) >

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	79.8	88.8	89.7	95.0	95.6
25℃75%RH 遮光 開放		43.2	44.3	45.2	46.0
保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	79.8	61.5	63.8	62.1	

25℃75%RH の条件下において、吸湿による硬度の低下がみられたが、工程管理値の「40 N 以上」を満たしており、製剤的に問題はなかった。

<定量 >

規格：95.0~105.0%

(試験回数：3回)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月	
40℃ 遮光 気密容器	平均	100.1	100.8	100.6	100.4	100.5
	残存率	100.0	100.7	100.5	100.3	100.4
25℃75%RH 遮光 開放	平均	100.1	100.4	100.5	100.4	100.3
	残存率	100.0	100.3	100.4	100.3	100.2

保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	平均	100.1	100.3	99.8	99.9
	残存率	100.0	100.2	99.7	99.8

いずれの条件下においても、含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性 >

規格：45分 80%以上

(n=6)

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月	
40℃ 遮光 気密容器	最小~最大	100.8~101.5	101.3~102.8	101.3~103.0	100.5~103.0	97.8~102.2
	平均	101.2	102.2	102.0	101.8	101.0
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小~最大	100.8~101.5	101.3~102.5	101.4~102.2	102.2~103.7	100.7~102.7
	平均	101.2	102.0	101.9	102.9	101.9
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件	開始時	40万lx・hr	80万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 気密容器	最小~最大	100.8~101.5	102.7~104.2	101.8~102.8	100.3~104.3
	平均	101.2	103.5	102.5	102.1
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」は無包装の状態において、加湿条件（ $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH}\pm 5\% \text{RH}$ ）下で平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が、温度条件（ $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）下で乾燥減量の低下が、光条件（曝光量 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）下で乾燥減量の増加が認められたが問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。

以上より、ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 $\text{lx}\cdot\text{hr}$ ）において安定である。