

ピオグリタゾン錠 30mg「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 30mg「ZE」	102N (10万錠/ロット)	2010.11.09

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 30mg「ZE」の規格及び試験方法(SOP No. 3D-086-01)に従って行った。

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	4.92	5.29	5.52	5.59	5.88
25°C75%RH 遮光 開放		5.28	5.35	6.38	6.85
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	4.92	4.29	4.45	4.71	

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°C遮光 気密容器	120.3	119.8	119.7	119.3	119.5
25°C75%RH 遮光 開放		123.8	123.4	123.5	123.4
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	120.3	121.4	121.3	121.5	

25°C75%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°C遮光 気密容器	2.9	3.3	3.4	3.2	3.2
25°C75%RH 遮光 開放		5.6	5.5	5.4	5.6
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	2.9	4.4	4.4	4.6	

25°C75%RH の条件下において約 2.5%、光照射の条件下において約 1.5%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°C遮光 気密容器	85.3	91.2	89.9	94.5	93.4
25°C75%RH 遮光 開放		46.1	47.3	48.7	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	85.3	70.3	69.9	68.8	

25°C75%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°C 遮光 気密容器	平均	99.7	99.7	99.7	99.6	99.7
	残存率	100.0	100.0	100.0	99.9	100.0
25°C75%RH 遮光 開放	平均	99.7	99.7	99.8	99.8	99.7
	残存率	100.0	100.0	100.1	100.1	100.0

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	平均	99.7	99.7	99.5	99.7
	残存率	100.0	100.0	99.8	100.0

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°C 遮光 気密容器	最小~最大	101.4~103.2	100.7~103.7	101.8~104.3	102.0~105.8	100.3~103.5
	平均	102.1	101.6	102.7	103.9	102.5
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25°C75%RH 遮光 開放	最小~最大	101.4~103.2	100.3~103.5	102.5~105.0	101.5~103.5	101.9~105.7
	平均	102.1	102.1	103.1	102.7	102.9
	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	101.4~103.2	101.4~104.4	100.2~102.7	101.1~104.0
	平均	102.1	102.7	101.9	102.4
	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 30mg「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、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。また、温度（ $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）においては安定であった。

以上より、ピオグリタゾン錠 30mg「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。