

## ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」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。

### 試験検体

ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」 製造番号 09C09A、09C09B、09C09C

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状(白色～帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	白色の片面 1/2 割線入り素錠	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	—	適合 / 適合
製剤均一性 (判定値が 15.0%を超えない)	適合	—	—	適合 / 適合
溶出性(80%以上)	98.6～103.1	99.4～104.6 / 98.9～103.1	101.7～104.5 / 100.6～103.4	101.5～104.8 / 100.5～103.7
定量(95.0～105.0%)	99.65±0.49	100.52±0.62 / 100.23±0.43	100.07±0.48 / 98.43±0.38	99.05±0.35 / 99.89±0.41

アルミ袋包装 / アルミパックした PTP 包装 [平均値±S. D.]

### 結論

ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。