

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月作成)
テバ製薬株式会社
研究開発本部

ピオグリタゾン錠 30mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ピオグリタゾン錠 30mg 「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 30mg 「タイヨー」 製造番号 09C09D、09C09E、09C09F

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)	99.7～103.5	101.0～106.3 / 100.4～103.9	99.8～105.5 / 99.5～105.3	97.0～106.0 / 99.0～103.7
定量(95.0～105.0%)	99.22±0.42	99.29±0.42 / 99.02±0.44	99.39±0.35 / 98.88±0.38	98.94±0.35 / 98.89±0.57

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 30mg 「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。