

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

## ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」 の加速試験

### 1 はじめに

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

### 2 試験方法

- (1) 試験製剤：ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回（性状及び確認試験は各1回）
- (3) 包装形態：最終包装形態  
(PTP/アルミピロー/紙箱、又は乾燥剤入り褐色ガラス瓶/紙箱)
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	割線を有する黄色の円形のフィルムコーティング錠である。
確認試験(1)（蛍光）	スポットは蛍光を発する。
確認試験(2)（液体クロマトグラフィー）	試料溶液と標準溶液の保持時間は一致する。 264～268nm 及び 327～331nm に吸収の極大を認める。
純度試験	試料溶液のピモベンダン以外のピークの合計面積は、標準溶液のピモベンダンのピーク面積の 4/5 より大きくない。
溶出性	15 分間の溶出率：75%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

### 3 試験結果

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表 1 及び 2 に示す。ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」は全ての試験項目において試験開始時と比較して 6 箇月まで変化を認めなかった。

### 4 結論

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」は、最終包装形態で通常の市場流通条件において 3 年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;加速試験&gt;

保存条件：40°C 75%RH 包装形態：PTP/アルミピロー/紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	注	注	注	注
	2	注	注	注	注
	3	注	注	注	注
確認試験(1) (蛍光)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) (液体クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
純度試験	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (15分間の溶出率 (%))	1	91.1	94.7	92.4	93.4
	2	94.2	95.3	92.7	93.9
	3	93.7	93.3	91.0	94.6
含量 (表示量に対する (%))	1	100.4	99.6	98.8	99.6
	2	101.2	101.2	99.6	100.4
	3	99.6	99.2	98.4	99.6

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する黄色の円形のフィルムコーティング錠であった。

表2 安定性試験結果一覧&lt;加速試験&gt;

保存条件：40℃ 75%RH 包装形態：乾燥剤入り褐色ガラス瓶/紙箱

項目	ロット	保存期間 (箇月)			
		開始時	1	3	6
性状	1	注	注	注	注
	2	注	注	注	注
	3	注	注	注	注
確認試験(1) (蛍光)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) (液体クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
純度試験	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (15分間の溶出率 (%))	1	91.1	94.1	90.7	90.1
	2	94.2	91.9	88.9	89.4
	3	93.7	93.5	89.3	90.4
含量 (表示量に対する (%))	1	100.4	100.0	99.2	99.2
	2	101.2	100.8	99.6	99.6
	3	99.6	99.2	99.6	98.8

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する黄色の円形のフィルムコーティング錠であった。