

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」

無包装状態での安定性試験

トーアエイヨー株式会社

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」 の無包装状態での安定性試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

1 はじめに

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」 の無包装状態での安定性を推定することを目的とし、安定性試験を行った。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」
- (2) 試験数：1 ロット 3 回（性状及び確認試験は 1 回）
- (3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±2°C	—	遮光	褐色ガラス瓶（密栓） /紙箱
湿度	30°C±2°C	75%RH±5%RH	遮光	褐色ガラス瓶（開放）
光	—	—	D65 蛍光ランプ照射 （照度：2500lx）	プラスチックシャーレ （蓋あり）

- (4) 測定時期：温度、湿度 開始時、3 箇月
光 開始時、120 万 lx・hr

- (5) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状（外観）	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。
性状（色差）	（参考値として記載）
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
硬度	（参考値として記載）
含量	表示量の 95.0～105.0%

(6) 評価基準：

外観、溶出性、硬度及び含量の試験項目の評価は、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日、（社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）に記載されている安定性の評価法に従った。

項目	分類	評価基準
外観	変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合
溶出性	変化なし	規格値内の場合
	変化あり（規格外）	規格値外の場合
硬度	変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
	変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0 kgf 以上の場合
	変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0 kgf 未満の場合
含量	変化なし	含量低下が 3%未満の場合
	変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
	変化あり（規格外）	規格値外の場合

3 試験結果

各項目について試験結果を表 1 に示す。

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」は、温度及び湿度によりわずかな色調の変化（それぞれ $\Delta E=2.45$ 及び 2.90）が認められたが、規格の範囲内であり、また、湿度により硬度の低下（硬度変化 30%以上）を認めたが、2.0kgf 以上の硬度を維持した。その他の項目に変化は認められなかった。

4 結論

ピモベンダン錠 2.5mg 「TE」は、温度に対して外観に「変化あり（規格内）」、湿度に対して外観及び硬度に「変化あり（規格内）」と分類され、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性の評価分類としては、温度、湿度に対して「変化あり（規格内）」、光に対して「変化なし」と分類された。

表1 安定性試験結果一覧<無包装状態>

項目	開始時	温度	湿度	光
		40°C	30°C 75%RH	D65 蛍光 ランプ照射
		褐色ガラス瓶 (密栓) /紙箱	褐色ガラス瓶 (開放)	プラスチック シャーレ (蓋あり)
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
性状 (外観)	注	注	注	注
性状 (色差) (ΔE)	—	2.45	2.90	0.48
確認試験(1) (蛍光)	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) (液体クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
溶出性 (15 分間の溶出率 (%))	94.2	91.3	95.3	89.1
硬度 (kgf) (変化率 (%))	8.18 (—)	8.90 (+8.8)	4.26 (-47.9)	8.50 (+3.9)
含量 (表示量に対する (%))	101.2	99.6	100.0	100.4

数値は3回の平均値を示す (色差は1回)。

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。