

ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ピモベンダン錠 1.25mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認する目的で、安定性試験ガイドラインに従い、長期保存試験により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 1.25mg 「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：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	割線を有する黄白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 1.25mg 「TE」 の最終包装形態における長期保存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 1.25mg 「TE」 は全ての試験項目において試験開始時と比較して 36 箇月まで変化を認めなかった。

4 結論

ピモベンダン錠 1.25mg 「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確認された。

表1 安定性試験結果一覧<長期保存試験>

保存条件：25°C 60%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	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験(1) (蛍光)	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (15分間の溶出率 (%))	1	93.6	92.6	91.8	91.1	91.9
	2	94.3	92.3	94.6	92.8	92.5
	3	95.6	95.2	96.2	92.6	96.5
含量 (表示量に対する (%))	1	97.5	97.8	99.4	97.5	99.1
	2	99.5	99.9	100.6	98.6	100.6
	3	98.8	99.0	100.3	98.6	100.3

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する黄白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<長期保存試験>

保存条件：25°C 60%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	93.6	91.7	91.5	90.0
	2	94.3	92.1	94.6	96.0
	3	95.6	94.5	93.1	94.4
含量 (表示量に対する (%))	1	97.5	97.9	99.0	97.0
	2	99.5	99.4	100.8	99.1
	3	98.8	99.7	100.2	98.1

数値は3回の平均値を示す。

注：割線を有する黄白色の円形のフィルムコーティング錠であった。