

ピモベンダン錠 0.625mg 「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 0.625mg 「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 0.625mg 「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 0.625mg 「TE」

(2) 試験数：1ロット3回

(3) 保存条件：

条件	温度	湿度	光	保存形態
温度	40°C±2°C	—	暗所	ガラス瓶（密栓）
湿度	30°C±1°C	75%RH±5%RH	暗所	ガラスシャーレ（開放）
光	25°C±2°C	—	D65 蛍光ランプ照射	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）	うすいだいだい色のだ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ピーク保持時間は一致する。 試料溶液と標準溶液の 200～400nm におけるスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
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（0.4%以下）。
溶出性	15 分間の溶出率：80%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 0.625mg 「TE」は、湿度により硬度の低下が認められた。その他の項目において、温度、湿度及び光による変化は認められなかった。

4 結論

ピモベンダン錠 0.625mg 「TE」は、湿度に対して硬度に「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、温度に対して「変化なし」、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
		ガラス瓶 (密栓)	ガラス シャーレ (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)	—	1.48	1.52	0.77
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 (%))	95.9	96.5	97.4	98.0
硬度 (kgf) (変化率 (%))	9.7 (—)	9.4 (-3.1)	5.7 (-41.2)	9.5 (-2.1)
含量 (表示量に対する (%))	100.3	100.6	100.3	100.3

数値は 3 回の平均値を示す。

注：うすいだいだい色のだ円形のフィルムコーティング錠であった。