

ピモベンダン錠 0.625mg 「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 0.625mg 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

ピモベンダン錠 0.625mg 「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 0.625mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3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	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。
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
含量	表示量の 95.0~105.0%

3 試験結果

ピモベンダン錠 0.625mg 「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 0.625mg 「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 0.625mg 「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	95.9	98.0	98.6	98.1	95.4
	2	96.3	97.3	98.6	97.7	95.8
	3	96.1	97.4	98.5	97.1	95.2
含量 (表示量に対する (%))	1	100.3	99.7	100.6	101.1	100.5
	2	100.0	99.5	100.3	101.3	100.6
	3	101.0	99.7	100.8	101.0	100.2

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。

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	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	95.9	98.8	98.1	98.0	96.3
	2	96.3	98.8	97.8	97.4	96.0
	3	96.1	98.3	98.0	97.0	95.8
含量 (表示量に対する (%))	1	100.3	100.0	100.8	101.1	100.8
	2	100.0	100.2	101.0	101.1	100.6
	3	101.0	99.4	100.8	100.8	100.3

数値は3回の平均値を示す。

注：うすいだい色のだ円形のフィルムコーティング錠であった。