

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

本剤はルーク錠 2.5 の販売名変更品である。本資料は「ルーク錠 2.5 の加速試験に関する資料（試験実施期間：1999年7月28日～2000年2月21日）」のデータを引用したものである。

1. 検体

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg 「ZE」(1錠中、ビソプロロールフマル酸塩として2.5mg含有)3ロット(R003、R004、R005)

2. 包装形態

- (1) 検体に PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔）した後、アルミ箔製袋に入れ密閉したもの（以下、AL 包装と略記）
- (2) 検体を白色不透明の容器（ポリエチレン）に入れたもの（以下、バラ包装と略記）

3. 保存条件と保存期間

上記 2 種の包装形態について、40℃、75%RH 下で 6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

試験実施当時の承認書「規格及び試験方法」に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 ①呈色反応
- (3) 確認試験 ②呈色反応
- (4) 確認試験 ③紫外可視吸光度測定法
- (5) 純度試験
- (6) 質量偏差試験
- (7) 崩壊試験
- (8) 定量法
- (9) 乾燥減量試験

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。

6. 結果

表 1～9 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装及びバラ包装を 40℃、75%RH 下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目とも変化は認められず、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R003	R004	R005
開始時		白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
A L包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験(1)呈色反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R003	R004	R005
開始時		スポットはだいたい色を呈した	スポットはだいたい色を呈した	スポットはだいたい色を呈した
A L包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験(2)呈色反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R003	R004	R005
開始時		試液の赤色は直ちに消えた	試液の赤色は直ちに消えた	試液の赤色は直ちに消えた
A L包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表4 確認試験(3)紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R003	R004	R005
	開始時	適	適	適
AL包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
バラ包装	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表5 純度試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		R003	R004	R005
	開始時	試料溶液のビソプロロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積より大きくなかった	試料溶液のビソプロロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積より大きくなかった	試料溶液のビソプロロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のビソプロロールのピーク面積より大きくなかった
AL包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
バラ包装	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表6 質量偏差試験

試験回数:3回

形態	時期	質量偏差(最小～最大) %		
		ロット番号		
		R003	R004	R005
AL包装	開始時	2.6～3.6	4.3～5.4	3.1～4.4
	1箇月後	3.4～4.8	2.4～3.1	3.6～4.2
	3箇月後	2.2～3.1	3.0～3.2	3.3～3.9
	6箇月後	2.6～3.8	2.8～3.2	2.3～2.6
バラ包装	開始時	2.4～3.1	2.4～2.7	2.1～2.8
	1箇月後	3.2～3.7	2.4～2.6	2.9～3.2
	3箇月後	3.3～4.8	2.5～3.0	3.6～4.3
	6箇月後	1.9～2.8	3.7～4.1	1.7～3.3

表7 崩壊試験

試験回数:3回

形態	時期	崩壊時間：最小～最大 (分)		
		ロット番号		
		R003	R004	R005
AL包装	開始時	4.0～4.6	4.4～5.5	5.0～5.5
	1 箇月後	5.0～5.5	5.2～5.8	5.3～5.9
	3 箇月後	5.1～5.7	4.9～5.7	5.3～5.9
	6 箇月後	4.8～5.3	5.1～5.7	5.2～5.7
バラ包装	開始時	4.2～4.8	4.1～5.0	4.2～4.6
	1 箇月後	4.3～5.2	4.7～5.1	5.0～5.7
	3 箇月後	4.4～5.0	4.4～5.1	4.4～4.9
	6 箇月後	3.6～4.3	2.8～4.4	4.2～4.8

表8 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		R003		R004		R005	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
A L 包 装	開始時	98.9	—	98.5	—	98.7	—
	1 箇月後	98.7	99.8	100.2	101.7	98.8	100.1
	3 箇月後	99.3	100.4	99.0	100.5	98.8	100.1
	6 箇月後	99.1	100.2	99.4	100.9	99.8	101.1
バ ラ 包 装	開始時	99.4	—	99.4	—	100.4	—
	1 箇月後	98.8	99.4	99.2	99.8	99.2	98.8
	3 箇月後	98.2	98.8	99.5	100.1	98.5	98.1
	6 箇月後	100.1	100.7	98.8	99.4	99.4	99.0

表9 乾燥減量試験

試験回数:3回

形態	時期	乾燥減量：最小～最大 (%)		
		ロット番号		
		R003	R004	R005
A L 包 装	開始時	1.1～1.2	1.1～1.2	1.1～1.2
	6 箇月後	1.1～1.2	1.1～1.2	1.1～1.2
バ ラ 包 装	開始時	1.1～1.2	1.1～1.2	1.1～1.2
	6 箇月後	1.1～1.2	1.1～1.2	1.1～1.5