

## ビソプロロールフマル酸塩錠 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 5 の販売名変更品である。本資料は「ルーク錠 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16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5mg 「ZE」（1錠中、ビソプロロールフマル酸塩として5mg含有）3ロット（R009、R010、R011）

### 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 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		
		R009	R010	R011
開始時		白色の割線入り素錠であった	白色の割線入り素錠であった	白色の割線入り素錠であった
Aシ包装	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		
		R009	R010	R011
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シ包装	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		
		R009	R010	R011
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シ包装	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		
		R009	R010	R011
	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		
		R009	R010	R011
	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		
		R009	R010	R011
AL包装	開始時	2.3～3.4	1.9～2.6	3.3～4.3
	1箇月後	1.7～2.0	2.6～3.2	2.8～3.3
	3箇月後	2.0～2.5	2.9～3.8	2.5～2.7
	6箇月後	1.8～2.9	1.5～2.3	3.4～4.0
バラ包装	開始時	0.9～1.6	2.3～2.7	2.4～3.9
	1箇月後	1.2～2.4	1.9～2.3	2.4～2.5
	3箇月後	2.5～3.1	2.1～3.6	3.3～3.5
	6箇月後	2.7～3.8	2.3～3.3	2.9～3.1

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		
		R009	R010	R011
AL包装	開始時	5.5～6.6	5.9～6.6	6.0～6.5
	1箇月後	5.6～6.7	5.6～6.6	5.8～6.5
	3箇月後	5.7～6.4	5.8～6.2	5.9～6.4
	6箇月後	4.9～6.4	5.7～6.8	5.5～6.6
バラ包装	開始時	5.7～6.7	5.9～6.7	6.1～6.7
	1箇月後	5.8～6.5	5.6～6.5	5.7～6.3
	3箇月後	6.1～6.6	5.5～6.4	5.9～6.5
	6箇月後	5.1～6.3	5.7～6.3	4.6～5.1

表8 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		R009		R010		R011	
		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(%)
AL包装	開始時	101.2	—	99.1	—	98.1	—
	1箇月後	100.2	99.0	98.8	99.7	98.8	100.7
	3箇月後	99.1	97.9	98.6	99.5	98.8	100.7
	6箇月後	99.3	98.1	100.2	101.1	98.7	100.6
バラ包装	開始時	100.2	—	99.3	—	99.0	—
	1箇月後	99.7	99.5	99.5	100.2	99.3	100.3
	3箇月後	98.6	98.4	98.8	99.5	98.4	99.4
	6箇月後	98.4	98.2	99.0	99.7	98.6	99.6

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		
		R009	R010	R011
AL包装	開始時	1.1	1.1～1.2	1.1～1.3
	6箇月後	1.2	1.1	1.1～1.2
バラ包装	開始時	1.1	1.1～1.2	1.1
	6箇月後	1.1～1.3	1.2～1.4	1.1～1.2