

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」及びビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」の  
長期安定性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

1. 検 体

製剤	包装形態	ロット番号	製造年月日	保存期間
ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」	PTP包装 (PTP+アルミ <sup>®</sup> ロー包装品を 紙箱に詰め たもの)	113G	2004年7月9日	48箇月
		114G	2004年11月17日	44箇月
		115G	2005年4月11日	39箇月
ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」	同上	108F	2003年10月30日	56箇月
		109G	2005年2月7日	41箇月

2. 保存条件及び保存期間

室温（なりゆき）、3年以上

3. 試験項目

第十五改正日本薬局方 第一追補に記載された「ビソプロロールフマル酸塩錠」の規格及び試験方法に従い、次の項目について試験を行った。なお、開始時はビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」及びビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」の承認書「規格及び試験方法」に従った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性）
- ④溶出性
- ⑤定量法

4. 試験結果

試験結果を別表（1）、別表（2）に示す。

両製剤のなりゆき室温保存品につき長期保存試験を実施した。その結果、両製剤とも性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法のいずれの項目とも規格に適合した。

5. 結 論

PTP包装（最終包装製品）を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」及びビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」は通常の市場流通下においていずれも3年間安定であることが確認された。

別表(1) ビソプロロール fumarate 2.5mg「ZE」(BSP2.5) の安定性試験結果

品名	ロット番号	包装形態	性状		確認試験**		製剤均一性*** (%)		溶出性 (%)		定量法 (%)	
			開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過
BSP2.5	113G	PTP包装 (最終包装製品)	白色の素錠	変化なし	適	273.0nm	1.1	8.9	99.0	101.5	100.2	100.2
	114G		白色の素錠	変化なし	適	273.0nm	1.6	8.2	100.9	100.7	100.4	100.2
	115G		白色の素錠	変化なし	適	273.1nm	2.0	7.0	99.8	99.2	99.7	99.0

別表(2) ビソプロロール fumarate 5mg「ZE」(BSP5) の安定性試験結果

品名	ロット番号	包装形態	性状		確認試験**		製剤均一性*** (%)		溶出性 (%)		定量法 (%)	
			開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過
BSP5	108F	PTP包装 (最終包装製品)	白色の割線入り素錠	変化なし	適	273.1nm	7.2	6.1	101.3	101.0	100.4	100.3
	109G		白色の割線入り素錠	変化なし	適	273.1nm	1.5	4.3	91.8	100.5	99.7	99.9

\* 開始時の試験は承認書の規格及び試験方法による

\*\*確認試験における試験項目; 開始時: 呈色反応、UV 3年以上経過: UV

\*\*\*製剤均一性における試験方法; 開始時: 質量偏差試験 3年以上経過: 含量均一性