

2017年5月改訂(第7版)

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	5.7~7.4	5.2~7.3
含量(%)	98.9~101.9	98.1~103.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.6~102.4	95.6~103.3
含量(%)	97.1~99.6	96.9~98.7

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

ピソプロロールフマル酸塩錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	白色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	97.3~105.5	97.1~103.5
含量(%)	100.3~102.0	99.0~99.6

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ピソプロロールフマル酸塩錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

### ■目的

ピソプロロールフマル酸塩錠 5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

### ■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* <sup>2</sup>	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化あり (規格内)* <sup>1</sup>	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

\*1：白色→光沢消失(1箇月)、光沢消失(3箇月)

\*2：32.3N(3.3kg重)→45.1N(4.6kg重、1箇月)、42.1N(4.3kg重、3箇月)に上昇するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

<参考>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
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
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

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり（規格外）	規格値外

#### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

## 東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>