

# 安定性試験

## (加速試験)

### ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：KK1801，KK1901，KK2001

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	KK1801 KK1901 KK2001	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	KK1801 KK1901 KK2001	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KK1801 KK1901 KK2001	3.0 1.9 2.2	— — —	— — —	5.6 3.8 2.9
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	KK1801 KK1901 KK2001	98.4~102.6 99.7~102.3 98.5~102.6	95.2~98.2 94.0~100.7 93.7~99.5	94.3~96.5 92.2~95.3 90.9~93.7	92.9~94.7 91.6~93.8 91.6~97.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	KK1801 KK1901 KK2001	98.3 100.3 99.0	97.2 97.9 98.1	97.5 98.3 99.0	98.0 98.1 98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

- 保存包装：バラ包装（最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
- 測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：BIS25T-1，BIS25T-2，BIS25T-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	BIS25T-1	適合	適合	適合	適合
	BIS25T-2				
	BIS25T-3				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	BIS25T-1	適合	適合	適合	適合
	BIS25T-2				
	BIS25T-3				
崩壊試験（分） ＜30分以内＞	BIS25T-1	4～6	3～6	4～6	3～6
	BIS25T-2	4～6	3～6	4～6	4～6
	BIS25T-3	4～6	4～6	4～6	4～6
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	BIS25T-1	98.7～102.9	101.3～101.9	100.3～102.9	101.1～102.1
	BIS25T-2	100.0～100.7	100.1～100.5	98.5～99.5	99.7～101.0
	BIS25T-3	99.6～100.2	99.7～101.2	98.8～99.2	98.8～100.6

※：表示量に対する含有率（%）