

安定性試験

(加速試験)

ビソプロロールフマル酸塩錠 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 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：CP1901，CP2001

(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>	CP1901 CP2001	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CP1901 CP2001	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CP1901 CP2001	6.4 3.0	—	—	4.2 2.4
溶出性 (%) <30 分, 85%以上>	CP1901 CP2001	94.9~99.7 95.8~99.9	95.2~97.8 95.3~99.3	93.3~99.2 95.7~99.6	98.0~100.3 97.2~100.8
含量 (%) * <95.0~105.0%>	CP1901 CP2001	100.5 100.3	99.6 99.8	98.7 98.9	98.0 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，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：CP2002，JK0202，KK2202

（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＞	CP2002 JK0202 KK2202	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	CP2002 JK0202 KK2202	適合	—	—	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	CP2002 JK0202 KK2202	3.0 1.6 2.9	—	—	3.9 2.8 1.7
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	CP2002 JK0202 KK2202	95.8～99.9 100.3～102.3 99.1～100.1	94.9～96.6 94.6～95.5 93.2～94.9	95.5～98.2 93.7～95.2 92.1～94.6	98.0～102.1 93.5～94.6 93.1～94.6
含量（%）＊ ＜95.0～105.0%＞	CP2002 JK0202 KK2202	100.3 99.5 98.8	99.0 98.2 98.1	99.8 98.8 98.7	98.5 98.7 98.0

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施