

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、50℃の保存条件において、2ヵ月後純度試験の試験項目が規格外であった。

30℃・75%RHの保存条件において、3ヵ月後純度試験の試験項目が規格外であった。

曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後純度試験が規格外であった。

尚、30℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：30.5～41.0N、1ヵ月後：16.5～20.0Nであった。

試験期間：2013/6/20～2013/10/31

**● 無包装 50℃ [遮光・開放]**

(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	2ヵ月
性状 n=5 ＜白色の割線入りの素錠＞	025031	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	025031	適合	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	025031	99.0～102.8	97.8～100.2	96.4～103.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	025031	100.1～101.3	98.6～99.7	96.9～98.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	025031	30.5～41.0	37.0～44.5	37.0～44.0

※1：RRT 約 1.2 及び RRT 約 3.8 のピーク量；1.0%以下，その他のピーク量；0.2%以下，成分以外のピークの合計量；2.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 30°C・75%RH [遮光・開放]

(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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 ＜白色の割線入りの素錠＞	025031	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	025031	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	025031	99.0～102.8	96.4～99.8	99.1～102.7	98.7～101.6
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	025031	100.1～101.3	100.1～101.3	99.1～99.9	97.8～98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	025031	30.5～41.0	16.5～20.0	16.5～21.5	18.0～21.0

※1 : RRT 約 1.2 及び RRT 約 3.8 のピーク量 ; 1.0%以下, その他のピーク量 ; 0.2%以下, 成分以外のピークの合計量 ; 2.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

規格外 : 太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (1000Lx)・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=5 ＜白色の割線入りの素錠＞	025031	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	025031	適合	適合	適合	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	025031	99.0～102.8	98.2～100.8	98.5～101.3	98.5～100.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	025031	100.1～101.3	100.2～101.7	99.4～100.2	98.3～98.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	025031	30.5～41.0	25.0～29.5	25.0～30.5	22.0～32.5

※1 : RRT 約 1.2 及び RRT 約 3.8 のピーク量 ; 1.0%以下, その他のピーク量 ; 0.2%以下, 成分以外のピークの合計量 ; 2.5%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

規格外 : 太字