

安定性試験

(加速試験)

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「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 0.625mg 「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。

試験実施期間：2012/7/12～2013/1/30

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，純度試験，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：BI0625-4，BI0625-5，BI0625-6

（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 n=3 <白色の割線入りの素錠>	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	3.0～3.6 2.0～5.1 2.3～4.1	—	—	2.5～4.9 2.5～3.9 2.0～3.8
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，85%以上>	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	96.4～99.7 97.9～101.2 96.2～100.7	96.3～101.0 96.2～102.2 95.8～101.4	95.9～99.8 96.8～100.8 96.2～99.3	96.6～100.2 96.7～101.4 95.4～99.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BI0625-4 BI0625-5 BI0625-6	99.0 101.0 100.4	99.4 100.8 100.1	99.1 100.8 100.4	97.2 98.7 98.1

※1：RRT 約 1.2 及び RRT 約 3.8 のピーク面積；1.0%以下，左記以外のピーク面積；0.2%以下，ビソプロロール以外のピークの合計面積；2.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験実施期間：2012/1/20～2012/7/20

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%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ヵ月

ロット番号：BI0625-1，BI0625-2，BI0625-3

（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 n=3 ＜白色の割線入りの素錠＞	BI0625-1 BI0625-2 BI0625-3	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	BI0625-1 BI0625-2 BI0625-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	BI0625-1 BI0625-2 BI0625-3	1.8～3.9 2.0～4.4 2.1～3.5	—	—	2.2～4.3 2.1～4.1 2.8～4.0
溶出性 (%) n=18 ＜30分，85%以上＞	BI0625-1 BI0625-2 BI0625-3	97.3～104.0 96.7～103.9 96.8～104.0	97.1～100.3 97.2～101.7 94.1～100.9	95.3～102.5 97.2～100.7 96.1～101.4	96.4～100.9 95.0～100.5 95.5～101.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BI0625-1 BI0625-2 BI0625-3	98.8～100.4 99.7～101.0 99.2～101.1	99.5～100.7 100.5～101.1 100.1～101.3	100.4～101.2 100.9～101.7 101.0～102.0	98.6～98.8 99.4～99.6 99.2～99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施