

# ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「明治」の安定性に関する資料 (加速試験)

Meファルマ株式会社

## 【概要】

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 カ月)の結果、ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg 「明治」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。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（乾燥剤/アルミ袋入り）及び紙箱

保存条件：40±1℃、75±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

## 【試験結果】

試験項目		ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		N31	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠
		N32	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠
		N33	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠	白色の 片面割線入りの素錠
確認試験		N31	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
		N32	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
		N33	適合 <sup>*1</sup>	-	-	適合 <sup>*1</sup>
純度試験・ 類縁物質	RRT 約 1.2 類縁物質の量 (%)	N31	0.06~0.08	0.07	0.06~0.08	0.06~0.08
		N32	0.06~0.07	0.06	0.06	0.05
		N33	0.06~0.07	0.07	0.05~0.07	0.04~0.05
	RRT 約 3.8 類縁物質の量 (%)	N31	検出せず	定量限界未満 <sup>*2</sup>	定量限界未満 <sup>*2</sup>	0.02
		N32	検出せず~ 定量限界未満 <sup>*2</sup>	検出せず~ 定量限界未満 <sup>*2</sup>	定量限界未満 <sup>*2</sup>	0.03
		N33	検出せず~ 定量限界未満 <sup>*2</sup>	定量限界未満 <sup>*2</sup>	検出せず~ 定量限界未満 <sup>*2</sup>	0.02~0.04
	その他の個々の 類縁物質 最大 (%)	N31	0.06	0.06	0.06	0.05~0.06
		N32	0.06	0.05~0.06	0.05	0.05
		N33	0.05~0.06	0.05~0.06	0.05	0.05
	総類縁物質 (%)	N31	0.14~0.17	0.15~0.16	0.17~0.23	0.19~0.21
		N32	0.15~0.17	0.11~0.15	0.13~0.16	0.18~0.19
		N33	0.11~0.14	0.12~0.15	0.14~0.17	0.15~0.18

\*1：日本薬局方「ビソプロロールフマル酸塩錠」の確認試験に適合

\*2：純度試験 類縁物質の定量限界は 0.02%

-：未測定

# ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Meファルマ株式会社

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
製剤均一性 (判定値* <sup>3</sup> )	N31	5.20~6.10	-	-	3.73
	N32	4.63~6.23	-	-	4.26
	N33	2.75~5.96	-	-	4.90
溶出性 (%)	N31	98.2~104.0	96.5~102.8	98.4~102.8	97.5~101.7
	N32	98.8~105.6	99.6~103.2	99.2~103.0	98.8~102.2
	N33	98.5~103.9	97.8~101.1	98.8~103.1	100.7~104.7
含量 (対表示量%)	N31	102.66~102.80	101.59~102.35	101.78~102.18	101.28~101.94
	N32	103.01~103.59	102.09~102.37	101.83~102.24	101.51~102.06
	N33	102.25~102.74	102.00~102.06	101.50~102.51	100.90~101.23

\*3：日本薬局方 質量偏差試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室  
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

改訂：2023.5