

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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、製剤均一性、溶出性、含量、純度試験

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	P047	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
	P070	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
	P094	白色の 片面割線入り素錠	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	P047	適合 ^{*1}	－	－	適合 ^{*1}
	P070	適合 ^{*1}	－	－	適合 ^{*1}
	P094	適合 ^{*1}	－	－	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	P047	2.42~5.19	－	－	2.71
	P070	1.51~3.26	－	－	3.22
	P094	4.77~5.47	－	－	5.35
溶出性 (%)	P047	98.4~102.2	99.7~102.3	99.4~101.8	94.1~97.5
	P070	96.3~104.2	97.5~98.9	96.2~99.4	95.9~99.0
	P094	96.5~103.7	100.7~105.3	94.1~101.3	94.4~101.7
含量 (対表示量%)	P047	99.65~100.11	99.59~100.49	99.26~100.86	99.03~99.72
	P070	98.07~98.77	97.46~98.23	97.29~98.28	96.97~97.36
	P094	98.98~99.69	99.41~100.12	99.30~99.54	98.72~99.97

*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：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

ビスプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「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
*3 純度試験・ 類縁物質	RRT 約 1.2 類縁物質の量 (%)	P047	検出せず	定量限界未満*4 ~0.02	0.04~0.05	0.09
		P070	検出せず	定量限界未満*4	0.07~0.08	0.15~0.16
		P094	検出せず	定量限界未満*4 ~0.02	定量限界未満*4 ~0.03	0.07~0.09
	RRT 約 3.8 類縁物質の量 (%)	P047	検出せず	検出せず	定量限界未満*4	0.02~0.03
		P070	検出せず	検出せず	定量限界未満*4 ~0.02	0.03~0.04
		P094	検出せず	検出せず	定量限界未満*4	0.03
	その他の個々の 類縁物質 最大 (%)	P047	定量限界未満*4	定量限界未満*4	0.03~0.04	0.08
		P070	定量限界未満*4	0.02	0.05	0.10
		P094	定量限界未満*4	0.02	0.03~0.04	定量限界未満*4 ~0.06
	総類縁物質 (%)	P047	定量限界未満*4	定量限界未満*4 ~0.02	0.10~0.11	0.32~0.33
		P070	定量限界未満*4	0.04~0.05	0.18~0.22	0.42~0.43
		P094	定量限界未満*4	0.02~0.04	0.09~0.12	0.24~0.26

*3：参考値

*4：純度試験 類縁物質の定量限界は0.02%

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

作成：2021.11