

ビソプロロール fumarate 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 fumarate 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 | P050 | 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 |
| | P071 | 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 |
| | P072 | 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 | P050 | 適合 ^{*1} | — | — | 適合 ^{*1} |
| | P071 | 適合 ^{*1} | — | — | 適合 ^{*1} |
| | P072 | 適合 ^{*1} | — | — | 適合 ^{*1} |
| 製剤均一性 (判定値 ^{*2}) | P050 | 1.66~4.73 | — | — | 1.73 |
| | P071 | 2.26~3.74 | — | — | 2.16 |
| | P072 | 2.81~4.49 | — | — | 4.21 |
| 溶出性 (%) | P050 | 97.4~108.6 | 99.3~103.7 | 98.6~102.0 | 94.6~101.1 |
| | P071 | 96.8~102.6 | 100.0~102.4 | 95.2~99.3 | 99.1~100.2 |
| | P072 | 98.9~103.1 | 99.8~103.0 | 95.9~99.5 | 95.9~98.9 |
| 含量 (対表示量%) | P050 | 98.87~99.76 | 98.98~99.19 | 98.69~99.64 | 97.90~100.28 |
| | P071 | 99.19~99.44 | 99.00~99.42 | 99.82~100.35 | 97.51~97.98 |
| | P072 | 99.79~100.37 | 98.75~99.95 | 98.95~99.20 | 98.89~99.10 |

*1：日本薬局方「ビソプロロール fumarate」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

ビソプロロール fumarate 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 (%) | P050 | 検出せず | 0.02~0.03 | 0.04 | 0.09~0.10 |
| | | P071 | 検出せず | 定量限界未満*4 ~0.02 | 0.07~0.09 | 0.13~0.14 |
| | | P072 | 検出せず | 定量限界未満*4 | 0.06~0.07 | 0.10~0.11 |
| | RRT 約 3.8 類縁物質の量 (%) | P050 | 検出せず | 検出せず | 検出せず ~定量限界未満*4 | 0.02~0.03 |
| | | P071 | 検出せず | 検出せず | 定量限界未満*4 ~0.02 | 0.03 |
| | | P072 | 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 (%) | P050 | 定量限界未満*4 | 定量限界未満*4 | 0.04 | 0.07~0.08 |
| | | P071 | 定量限界未満*4 | 0.02 | 0.04 | 0.09 |
| | | P072 | 定量限界未満*4 | 定量限界未満*4 | 0.04 | 0.08~0.09 |
| | 総類縁物質 (%) | P050 | 定量限界未満*4 | 0.02~0.03 | 0.11 | 0.30~0.32 |
| | | P071 | 定量限界未満*4 | 0.02~0.04 | 0.19~0.23 | 0.37~0.39 |
| | | P072 | 定量限界未満*4 | 定量限界未満*4 | 0.14~0.17 | 0.33~0.35 |

*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：2021.4