

【概要】

ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」の二次包装開封後(アルミピロー開封後)の安定性について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考値)は、変化率が30%以内であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RHで3ヵ月まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考値)は、変化率が30%以上であったが判定基準の19.6N以上であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

4000 lux で120万 lux・hr(12.5日)まで保存したとき、性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考値)は、変化率が30%以内であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃

保存形態：遮光・PTP包装(アルミピロー開封後)

保存期間：開始時、3ヵ月

Lot No.：P085

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±5%RH

保存形態：遮光・PTP包装(アルミピロー開封後)

保存期間：開始時、3ヵ月

Lot No.：P085

3) 光苛酷条件

保存条件：4000lux(D65 ランプ)、25℃

保存形態：PTP包装(アルミピロー開封後)

保存期間：開始時、120万 lux・hr(12.5日)

Lot No.：P085

2.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度(参考値)

繰返し回数：1回

【試験結果】

表1 ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」の PTP 包装における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
40℃ 遮光・PTP 包装 (アルミピロー開封後)	性状 (1 回)	白色の片面割線入り の素錠である	白色の片面割線入り の素錠	白色の片面割線入り の素錠
	溶出性(%) ^{*1} (6 ヶセル)(1 回) (最小～最大)	85 以上	98.9～100.7	96.5～100.0
	含量 (対表示量%) (1 回)	95.0～105.0	100.27	98.72
	硬度(参考値) (10 錠、1 回)(平均値)	*2	74	81

*1：第2液、50回転、30分

*2：開始時からの硬度変化が30%以上で、19.6N未満の場合「変化あり」

表2 ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」の PTP 包装における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
25℃/75%RH 遮光・PTP 包装 (アルミピロー開封後)	性状 (1 回)	白色の片面割線入り の素錠である	白色の片面割線入り の素錠	白色の片面割線入り の素錠
	溶出性(%) ^{*1} (6 ヶセル)(1 回) (最小～最大)	85 以上	98.9～100.7	98.4～102.0
	含量 (対表示量%) (1 回)	95.0～105.0	100.27	99.08
	硬度(参考値) (10 錠、1 回)(平均値)	*2	74	37

*1：第2液、50回転、30分

*2：開始時からの硬度変化が30%以上で、19.6N未満の場合「変化あり」

表3 ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」の PTP 包装における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	判定基準	保存期間	
			開始時	120万 lux・hr (12.5日間)
4000lux(D65 ランプ)、25℃ PTP 包装 (アルミピロー開封後)	性状 (1回)	白色の片面割線入りの素錠である	白色の片面割線入りの素錠	白色の片面割線入りの素錠
	溶出性(%)*1 (6バッチル)(1回) (最小～最大)	85以上	98.9～100.7	96.4～98.6
	含量(対表示量%) (1回)	95.0～105.0	100.27	99.68
	硬度(参考値) (10錠、1回)(平均値)	*2	74	83

*1：第2液、50回転、30分

*2：開始時からの硬度変化が30%以上で、19.6N未満の場合「変化あり」

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 ぐすり相談室
(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