

日本薬局方ビソプロロールフマル酸塩錠

ビソプロロールフマル酸塩錠 0.625mg
「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	PTP ＋アルミニウム袋	4 年	規格内。類縁物質の生成（規格内）が認められた。
		ポリエチレン瓶 （乾燥剤入り）	4 年	規格内。類縁物質の生成（規格内）が認められた。
加速試験	40℃、75%RH	PTP ＋アルミニウム袋	6 ヶ月	類縁物質の生成（規格内）及び溶出の遅延（溶出率の低下）傾向がわずかに認められたが、他の試験項目は規格内。
		ポリエチレン瓶 （乾燥剤入り）	6 ヶ月	類縁物質の生成（規格内）及び溶出の遅延（溶出率の低下）傾向がわずかに認められたが、他の試験項目は規格内。

試験項目：性状、確認試験、純度試験、硬度、溶出試験、含量