

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

一長期保存試験及び加速試験における安定性

試験	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	類縁物質の生成（規格内）が認められたが、他の試験項目は変化なし。
		ポリエチレン瓶 （乾燥剤入り）		
加速試験	40℃、 75%RH	PTP+アルミニウム袋	6ヵ月	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、他の試験項目は変化なし。
		ポリエチレン瓶 （乾燥剤入り）		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、硬度、溶出試験、含量