

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 2.5mg 「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
加速試験	40℃、75%RH		PTP ＋アルミニウム袋	6 ヶ月	規格内。類縁物質の生成（規格内）が認められた。
			ガラス瓶	6 ヶ月	規格内。類縁物質の生成（規格内）が認められた。
苛酷試験	湿度	25℃、 75%RH	PTP	6 ヶ月	水分のわずかな増加及び硬度のわずかな低下が認められた。
			無包装	6 ヶ月	水分のわずかな増加が認められた。
	光	D65 ランプ	PTP	120 万 lx・hr	規格内
			ガラス瓶（密栓）	120 万 lx・hr	規格内
			無包装	120 万 lx・hr	溶出率のわずかな低下が認められた。

試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、硬度、溶出試験、含量