

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 5mg 「DSEP」 の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－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
加速試験	40℃、 75%RH	PTP+アルミニウム袋	6 ヶ月	類縁物質のわずかな生成（規格内） が認められたが、他の試験項目は 変化なし。
		ガラス瓶		変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、硬度、溶出試験、含量

II. 無包装状態での安定性

－苛酷試験

1. 湿度に対する安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
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		水分のわずかな増加が認められ た。

試験項目：性状、確認試験、純度試験、硬度、溶出試験、含量

2. 光に対する安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験 (光)	D65 ランプ	PTP	120 万 Lux・hr	変化なし
		ガラス瓶（密栓）		
		無包装		

試験項目：性状、確認試験、純度試験、硬度、溶出試験、含量

BIS5TST2307