

ビソプロロール fumarate 0.625mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ビソプロロール fumarate 0.625mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+紙箱

PTP(ポリプロピレン、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)
乾燥機能付き脱酸素剤(炭化水素化合物及びシリカゲル)

②バラ包装 容器(乾燥機能付き脱酸素剤入り)+フタ(インナーシール付き)+紙箱

容器(ポリエチレン・エチレンビニルアルコール共重合体多層容器)
乾燥機能付き脱酸素剤(炭化水素化合物及びシリカゲル)
フタ(ポリプロピレン)
インナーシール(アルミニウム・ポリエステル積層)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長271~275nmに吸収の極大を示す
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0-105.0%
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質 RRT* 約1.2及び約3.8は1.0%以下、 その他は0.2%以下(RRT* 約0.8は除く)、 総類縁物質 2.5%以下(RRT* 約0.8は除く) [* : ビソプロロールに対する相対保持時間]

4. 試験結果

① PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	98.2-105.6	96.5-103.0	98.4-103.1	97.5-104.7
含量(%)	102.88	102.05	101.97	101.46
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

② バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	98.2-105.6	97.9-103.4	97.3-102.7	98.3-102.1
含量(%)	102.88	101.96	101.78	101.55
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年9月

004