

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「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(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、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)

乾燥剤(塩化カルシウム)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(合成ゼオライト)

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: 個々の類縁物質質量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)、 総類縁物質質量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(%)	96.3-104.2	97.5-105.3	94.1-101.8	94.1-101.7
含量(%)	99.19	99.18	99.05	98.59
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(%)	96.3-104.2	95.5-102.9	93.2-101.6	94.5-102.3
含量(%)	98.90	98.44	98.36	98.39
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 fumarate 2.5mg「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