

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 製造番号 901001、901003、901005

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状(白色の素錠)		白色の素錠	同左	同左	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合	—	—	適合
含量均一性試験 (判定値が 15.0%を超えない)		適合	—	—	適合
溶出性(85%以上)		97.7~103.4	98.1~106.3	96.8~103.8	97.3~105.2
定量(95.0~105.0%)		99.54±0.42	99.80±0.58	99.68±0.36	99.35±0.37

[平均値±S. D.]

結論

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。