

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 5 月改訂)

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 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 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 5mg「タイヨー」 製造番号 7EKK, 8EKK, 9EKK

### 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 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り 素錠)	白色の片面 1/2 割線入り素錠で あった	同左	同左	同左
溶出性 (30 分 85%以上)	94.6~99.6	95.1~99.8	95.2~99.8	95.0~99.9
定量 (95.0~105.0%)	100.0±0.7	99.7±0.7	99.7±0.9	99.6±0.7

[平均値±S. D.]

### 結論

ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月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じゅうぶん保証されると判断した。