

【概要】

ビソプロロール fumarate 0.625mg 「明治」の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「ビソプロロール fumarate」の溶出性の項に従い評価した。その結果、30 分間の溶出率は 92.8~102.9%であり、溶出規格に適合していることが確認された。

【試験方法】

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法  
 試験液量：900mL  
 温度：37±0.5℃  
 試験液：溶出試験第2液  
 回転数：毎分 50 回転  
 溶出規格：30 分間の溶出率は 85%以上である。

【試験結果及び考察】

30 分間の溶出率は92.8~102.9%であり、いずれのロットについても日本薬局方「ビソプロロール fumarate」の溶出規格に適合した。

表 ビソプロロール fumarate 0.625mg 「明治」の日本薬局方溶出規格への適合性（n=6、3回）

Lot No.	ベッセル No. 繰返し回数	溶出率(%)								判定
		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
P044	1	94.9	94.4	95.1	96.4	94.6	96.9	92.8	100.7	適合
	2	95.5	92.8	95.4	95.8	98.3	96.0			
	3	100.7	97.0	97.7	97.4	96.7	95.2			
P045	1	96.1	95.2	97.9	98.0	99.8	99.9	95.1	102.9	適合
	2	98.1	97.2	102.9	100.6	98.0	97.2			
	3	97.8	98.0	96.6	101.9	95.1	98.7			
P093	1	96.2	97.9	97.4	98.6	98.9	98.3	95.1	100.7	適合
	2	95.1	95.5	96.6	95.6	100.3	95.9			
	3	98.1	96.7	95.9	100.7	99.9	98.4			