

【概要】

ビソプロロール fumarate 2.5mg 「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 96.3~104.2%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96.3~104.2%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 2.5mg 「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	
P047	1	99.4	102.1	101.2	98.4	101.9	101.2	98.4	102.2	適合
	2	100.8	101.6	101.2	100.1	102.2	101.8			
	3	100.6	100.5	98.5	99.6	99.7	101.8			
P070	1	99.7	101.1	102.5	99.8	100.3	100.2	96.3	104.2	適合
	2	98.1	96.3	100.1	101.3	98.8	98.6			
	3	99.8	98.1	98.5	104.2	97.1	97.9			
P094	1	98.2	102.9	102.2	101.4	101.3	99.6	96.5	103.7	適合
	2	102.2	99.6	101.8	98.3	97.3	96.5			
	3	98.3	101.1	101.4	102.7	103.7	99.8			