

【概要】

ビソプロロール fumarate 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 96.8~108.6%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96.8~108.6%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 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	
P050	1	105.4	102.6	100.5	101.8	99.3	101.4	97.4	108.6	適合
	2	108.6	101.3	100.8	101.2	98.8	98.0			
	3	99.4	97.4	97.5	100.6	100.1	99.7			
P071	1	102.6	99.5	99.7	99.7	102.0	98.6	96.8	102.6	適合
	2	98.7	99.3	98.7	98.1	96.8	100.6			
	3	100.1	98.7	99.3	99.0	101.8	98.7			
P072	1	100.1	103.1	99.9	100.6	101.4	102.0	98.9	103.1	適合
	2	100.9	100.4	100.5	99.8	100.4	99.9			
	3	98.9	100.8	99.9	100.4	100.3	101.3			