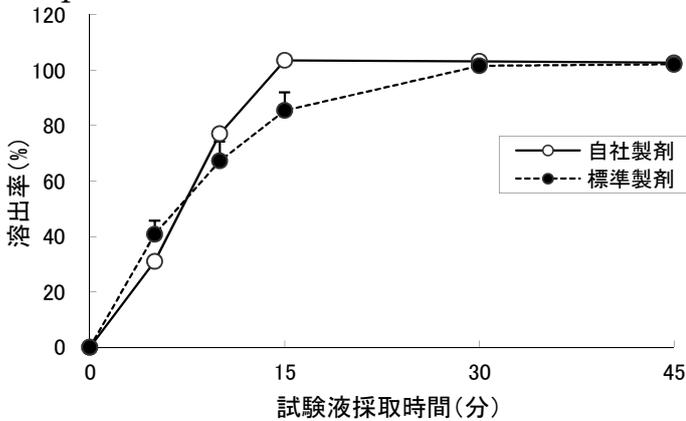


ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」の溶出試験

ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第7次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

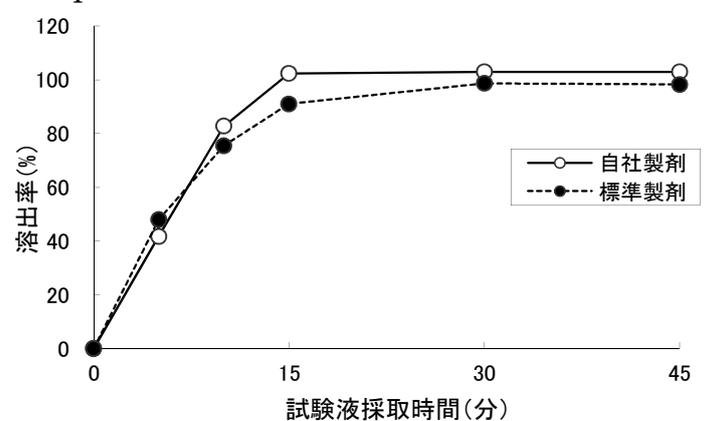
名称	販売名	ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「トーワ」			
	有効成分名	ビソプロロールフマル酸塩			
剤形	錠剤	含量	2.5mg		
	錠剤	含量	2.5mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



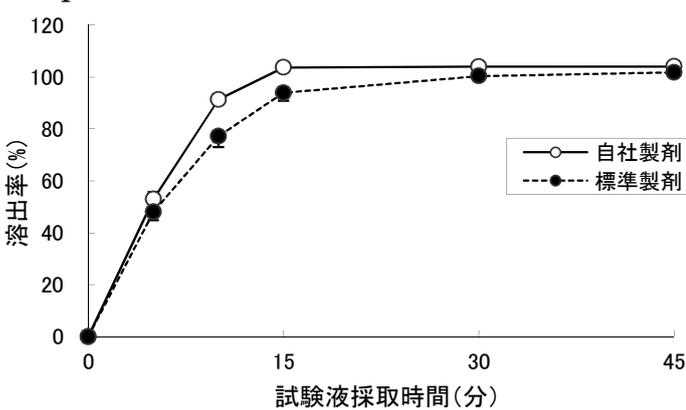
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	31.0	77.1	103.6	103.3	102.7
標準製剤	0	40.8	67.3	85.5	101.7	102.1

② pH4.0



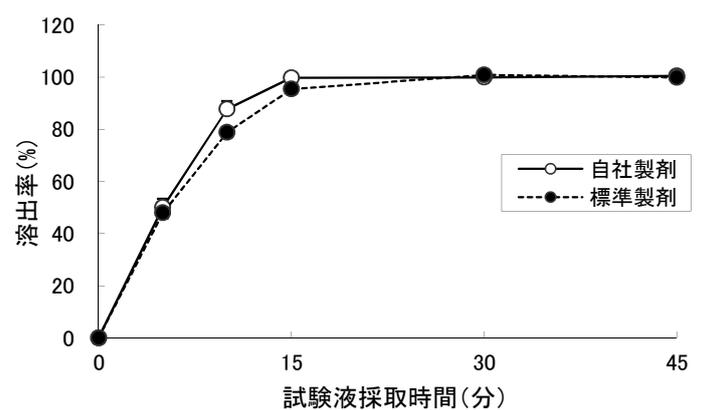
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	41.7	82.8	102.4	102.9	102.9
標準製剤	0	48.0	75.5	91.0	98.7	98.3

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	53.0	91.4	103.7	104.0	104.1
標準製剤	0	48.1	77.2	93.9	100.4	101.8

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	50.1	87.8	99.8	99.9	100.5
標準製剤	0	47.9	78.9	95.4	100.9	99.9

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。