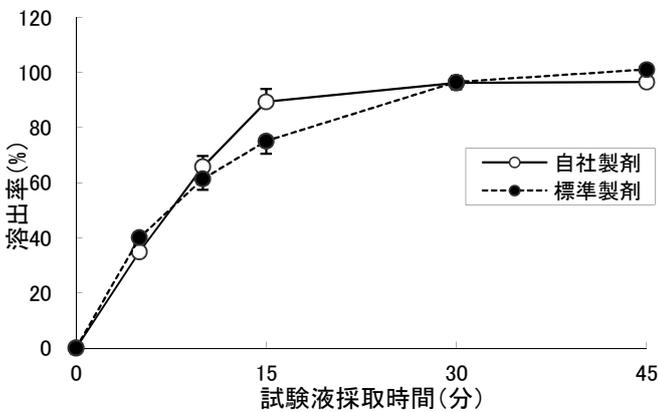


ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「トーワ」の溶出試験

ビソプロロールフマル酸塩錠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。

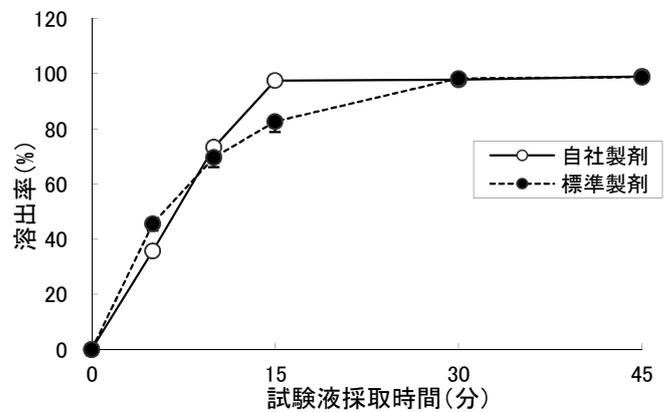
名称	販売名	ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「トーワ」		
	有効成分名	ビソプロロールフマル酸塩		
剤形		錠剤	含量	5mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



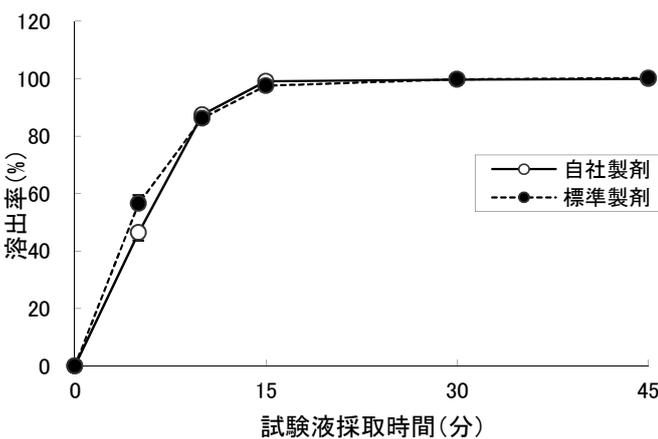
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	34.9	65.8	89.3	96.2	96.5
標準製剤	0	40.1	61.4	75.1	96.5	101.0

② pH4.0



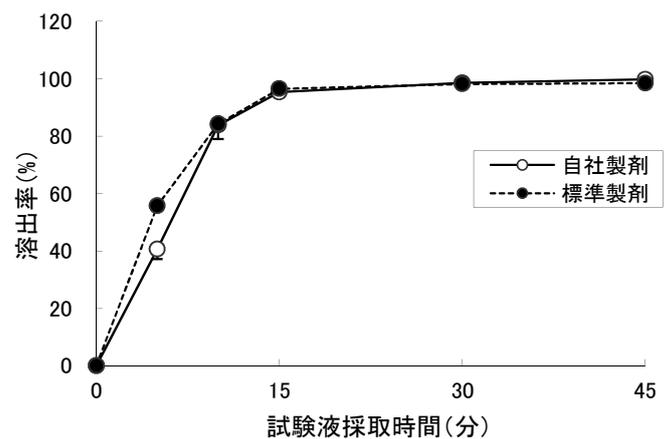
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	35.7	73.3	97.5	97.8	99.0
標準製剤	0	45.6	69.6	82.6	98.3	98.7

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	46.4	87.4	99.1	99.7	99.9
標準製剤	0	56.5	86.2	97.6	99.8	100.2

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	40.6	83.8	95.3	98.5	99.7
標準製剤	0	55.7	84.3	96.5	98.1	98.4

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。