

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」 の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

試験製剤：ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」

標準製剤：メインテート錠 2.5

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 1.2

pH 4.0

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：225nm）

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

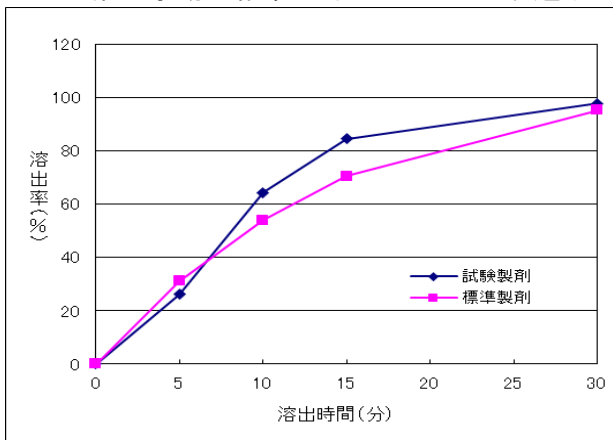


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

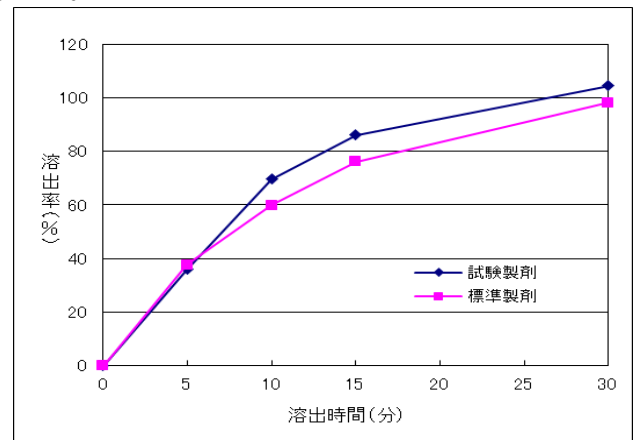


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

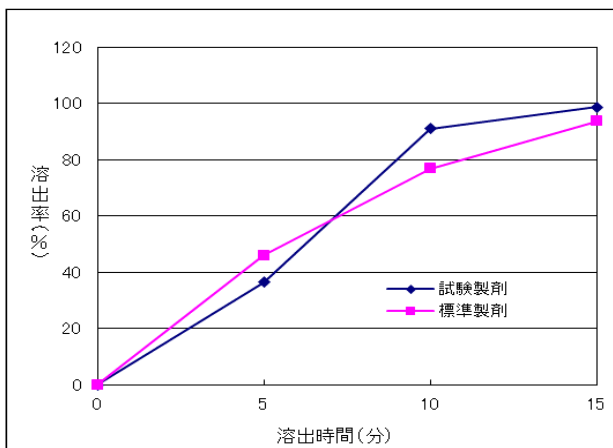


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

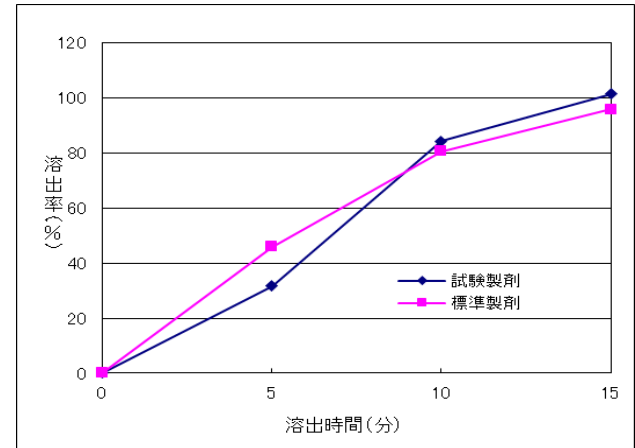


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方医薬品各条「ビソプロロールフマル酸塩錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」 (1錠中、ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg 含有)
3ロット (BADB、BAEB、BAFB)

2. 溶出性(日本薬局方医薬品各条「ビソプロロールフマル酸塩錠」による)

日本薬局方一般試験法・溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH4.0 (0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー (測定波長：225nm)

溶出規格：

規定時間	溶出率
30分	85%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

ロット 番号	溶出率 (%) (最小値～最大値)
	30分
BADB	100.6～103.4
BAEB	100.6～103.6
BAFB	100.9～103.5

III. 結論

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg 「ZE」 は、品質再評価における 4 液性比較において標準製剤との溶出挙動は同等であり、かつ、日本薬局方医薬品各条「ビソプロロールフマル酸塩錠」の規格に適合した。