

溶出試験

抗乳癌剤

タモキシフェン錠 20mg 「日医工」

1錠中タモキシフェンクエン酸塩 30.4mg (タモキシフェンとして 20mg)

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤が360分付近における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分付近において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、f2関数の値は46以上であった。
100rpm	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

タモキシフェン錠20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

グラフ凡例	● : タモキシフェン錠 20mg 「日医工」	○ : 標準製剤 (錠剤, 20mg)
-------	-------------------------	---------------------

