

溶出試験

抗乳癌剤

タモキシフェン錠 10mg 「日医工」

1錠中タモキシフェンクエン酸塩 15.2mg (タモキシフェンとして 10mg)

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°C	回転数	50 回転/分
----	------------------	----	-------	----	----------	-----	---------

溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	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±8%及び±15%の範囲にあった。
pH3.0	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	標準製剤が360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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
水	標準製剤が360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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

タモキシフェン錠10mg「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 10mg 「日医工」	○ : 標準製剤 (錠剤, 10mg)
-------	-------------------------	---------------------

