

溶出試験

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm パドル法	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±9%の範囲にあった。
	pH3.0	標準製剤が 1440 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 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、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。
	水	f2 関数の値は 53 以上であった。
	pH7.5 ポリソルベート 80 1.0%添加	f2 関数の値は 42 以上であった。
100rpm パドル法	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、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。
200rpm パドル法	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、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。
100rpm 回転バスケット法	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、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。
200rpm 回転バスケット法	pH7.5	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の時点において、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。
<p>タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ハルナール D錠 0.1mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。</p>		

