

## 溶出試験

## タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」

## 溶出試験条件

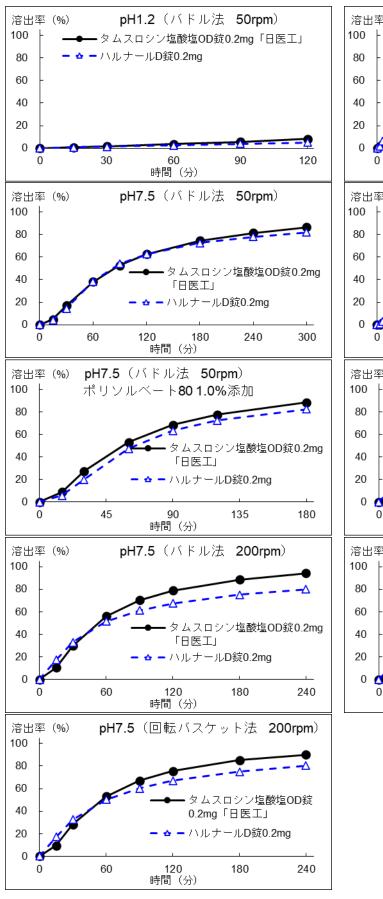
装置	日本薬局方 溶出試験法パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
	ハトル伝/凹転ハハケット伝				

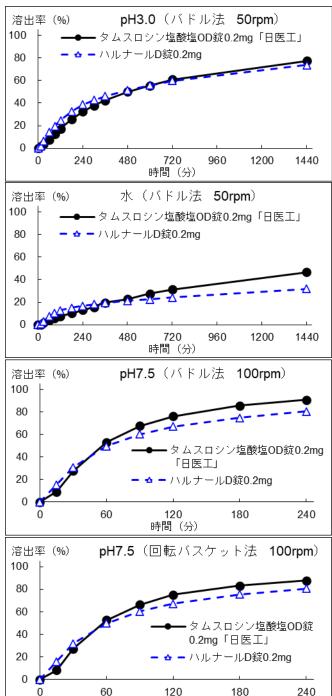
## 溶出試験結果

回転数	試験液	判定			
<b>50rpm</b> 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	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 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。			
<b>200rpm</b> 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。			

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(ハルナール D 錠 0.2mg)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。







時間 (分)