

## 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<br>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<br>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<br>ポリソルベート80<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 0.2mg 「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。</p> |                              |  |

