

## 溶出試験

### タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」

<現処方製剤とハルナール 0.1mg カプセルとの溶出試験>

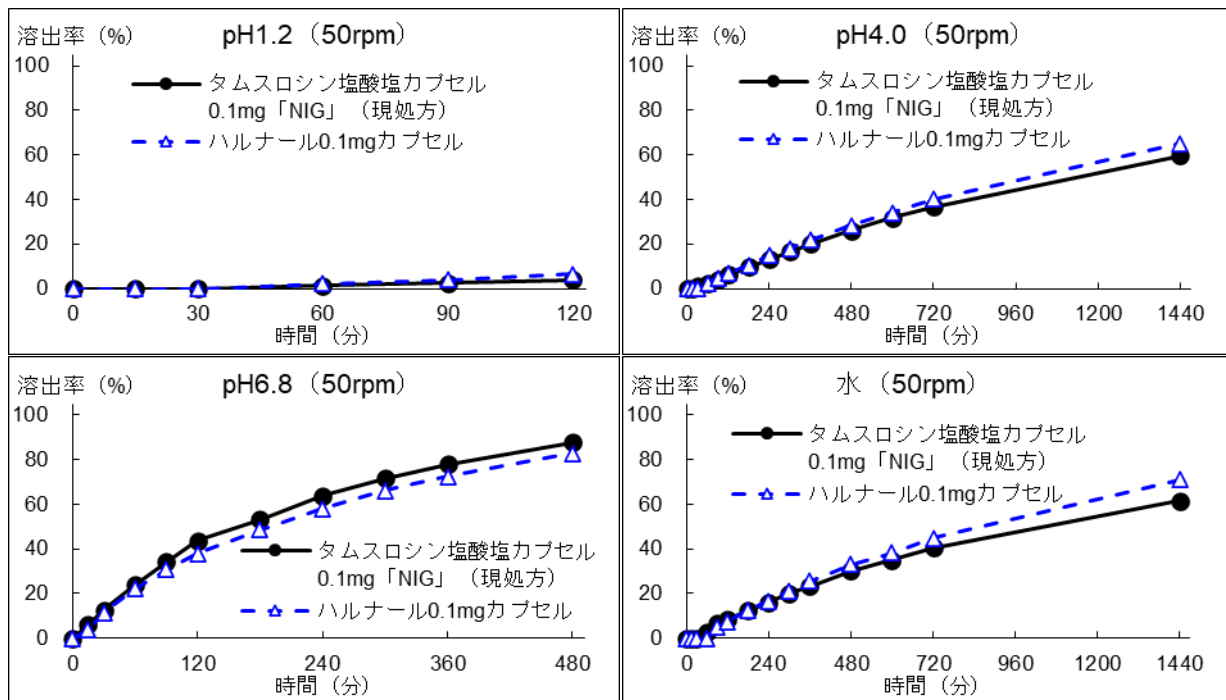
#### 溶出試験条件

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	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	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。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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	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。

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」 (現処方) の溶出挙動を標準製剤 (ハルナール 0.1mg カプセル) 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。



### <現処方製剤と旧処方製剤との溶出試験>

#### 製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	E 水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	------	---------	------------------------------

#### 溶出試験条件

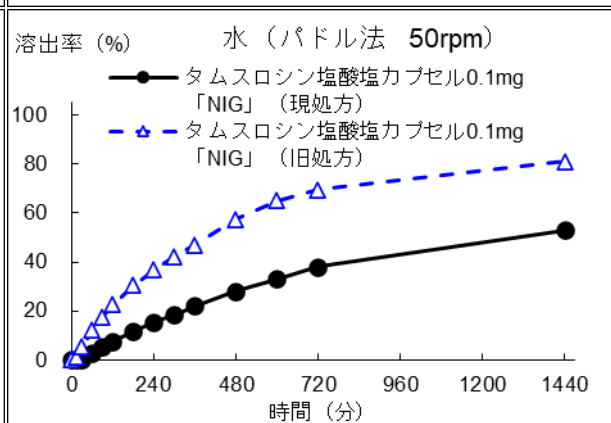
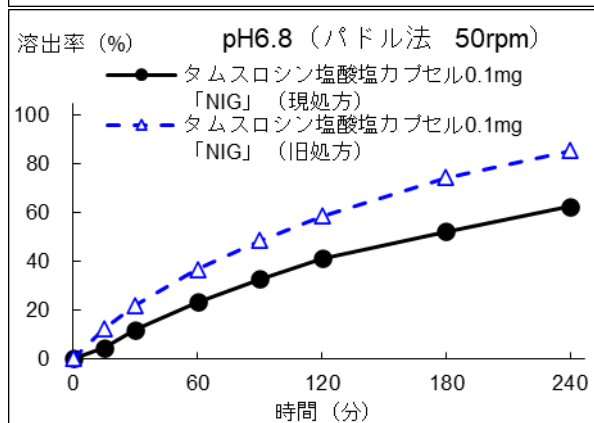
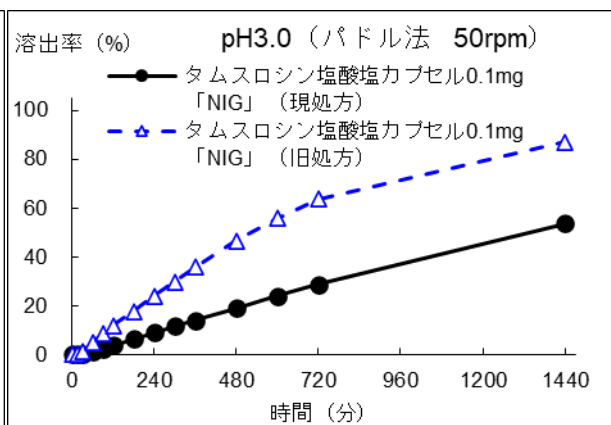
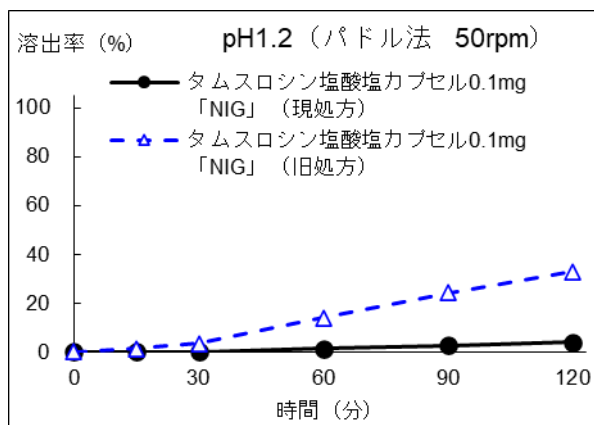
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

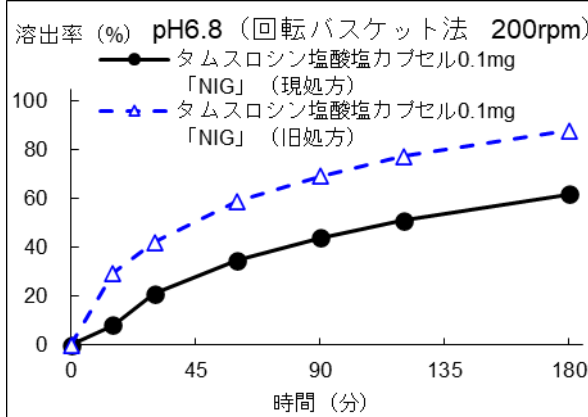
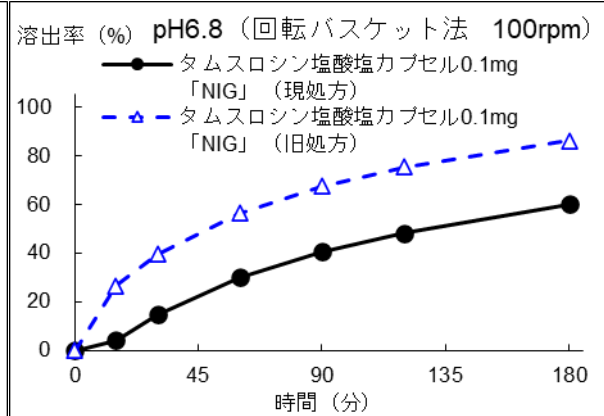
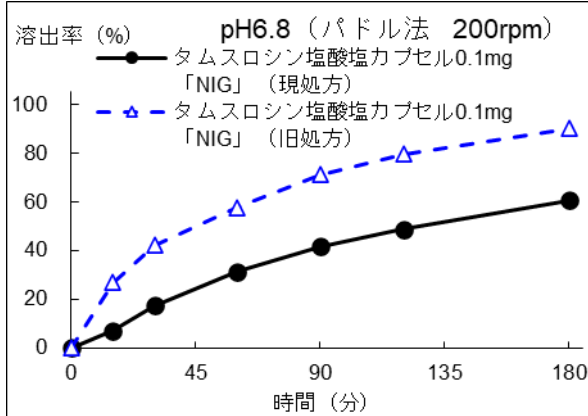
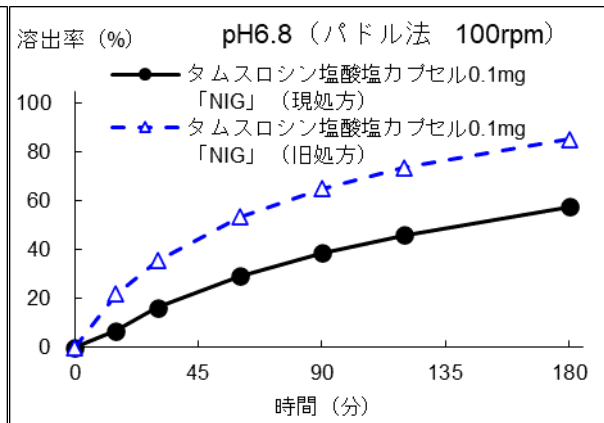
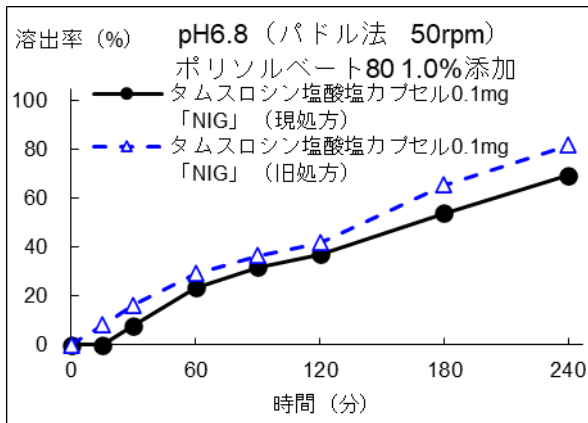
#### 溶出試験結果

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%の範囲になかった。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%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%の範囲にあったが、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%の範囲になかった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 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%の範囲になかった。
	pH6.8 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 3 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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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%の範囲になかった。
200rpm パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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%の範囲になかった。
100rpm 回転バスケット法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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%の範囲になかった。
200rpm 回転バスケット法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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%の範囲になかった。

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(現処方) の溶出挙動を標準製剤(タムスロシン塩酸塩カプセル 0.1mg 「NIG」(旧処方))と比較した結果, pH6.8(ポリソルベート 80 1.0%添加, 50rpm, パドル法)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が, その他の条件においては判定基準に適合しなかった。





## <旧処方製剤とハルナール 0.1mg カプセルとの溶出試験>

### 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	120 分における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。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%付近及び最終時間の 3 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	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%付近及び最終時間の 3 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 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 3 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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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カプセル 0.1mg 「NIG」(旧処方) の溶出挙動を標準製剤 (ハルナール 0.1mg カプセル) 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>		

