

溶出試験

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」

<現処方製剤とハルナール 0.2mg カプセルとの溶出試験>

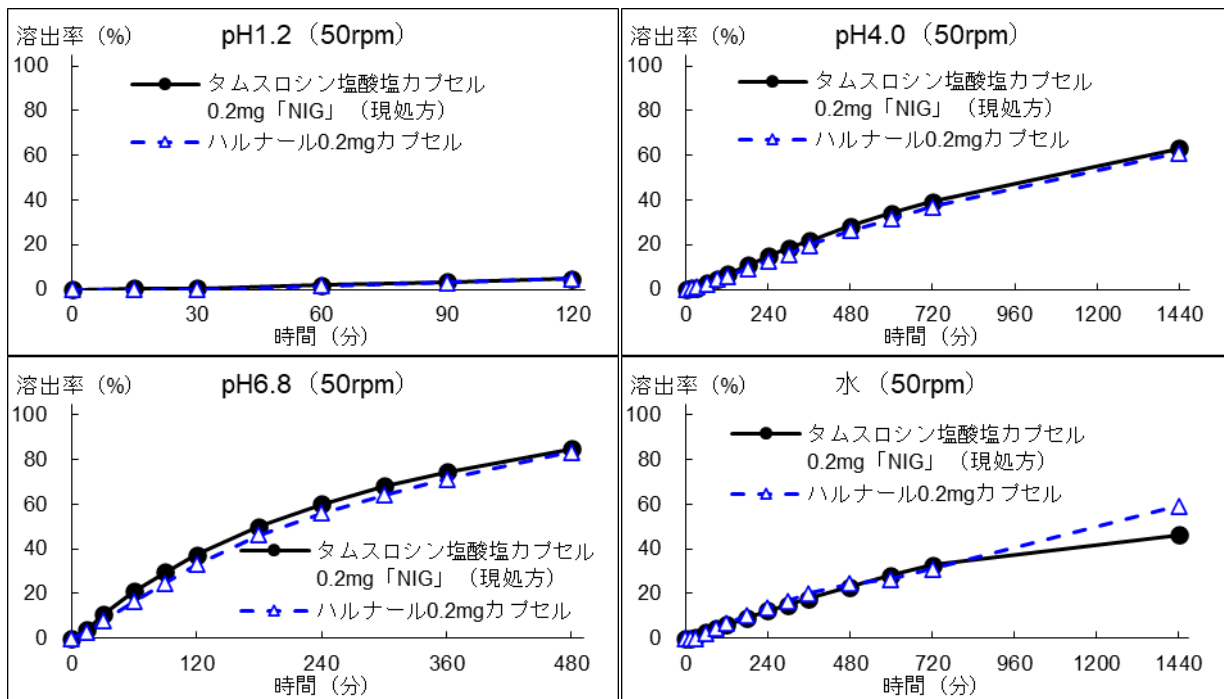
溶出試験条件

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	f2 関数の値は 46 以上であった。

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「NIG」(現処方)の溶出挙動を標準製剤(ハルナール 0.2mg 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
--------	------	---------	------------------------------

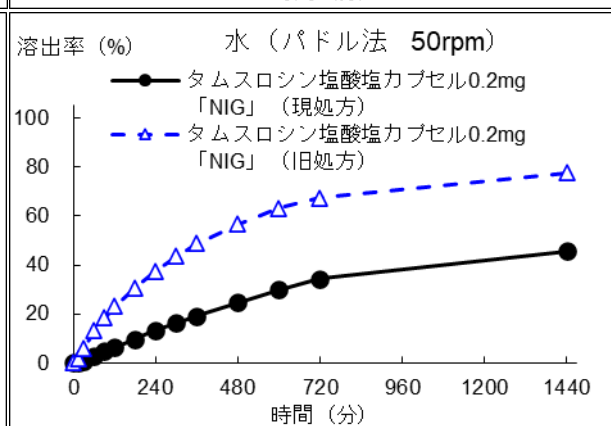
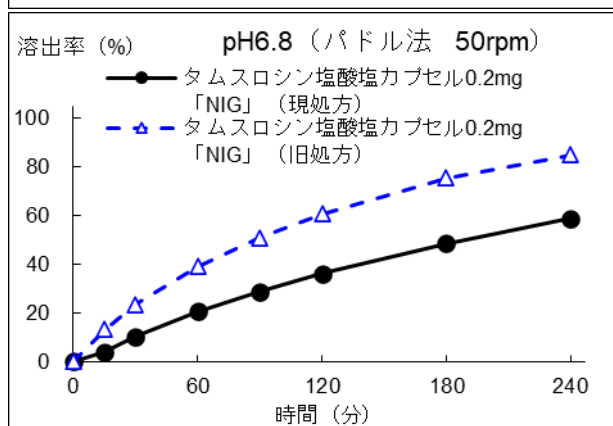
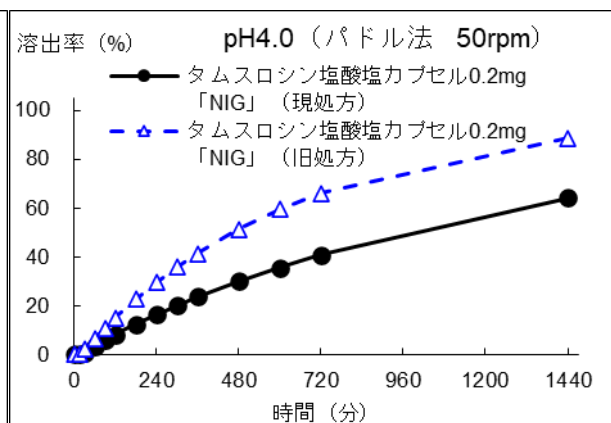
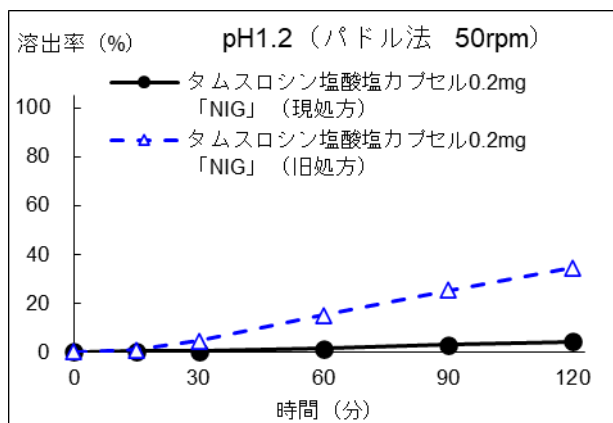
溶出試験条件

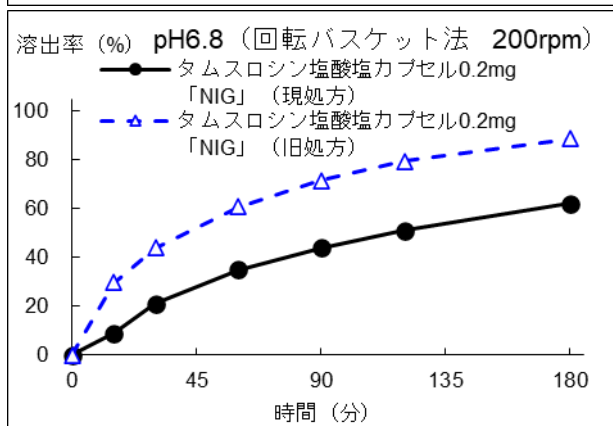
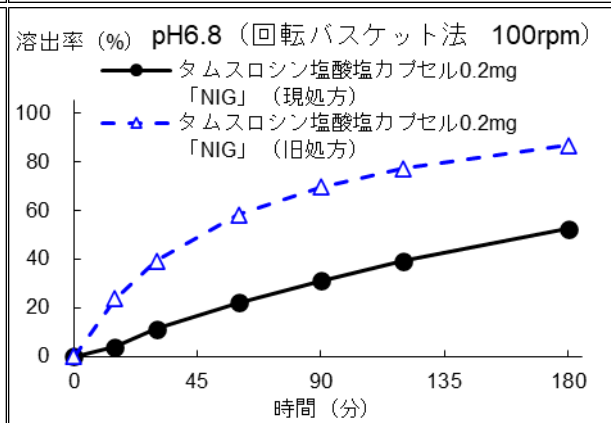
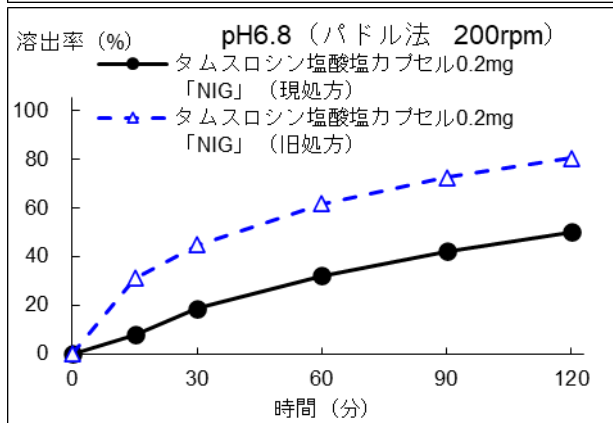
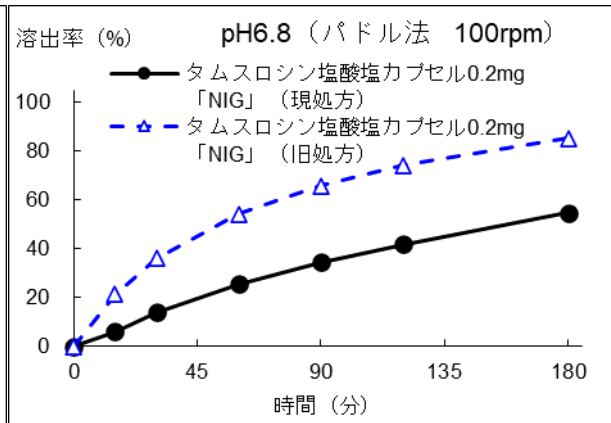
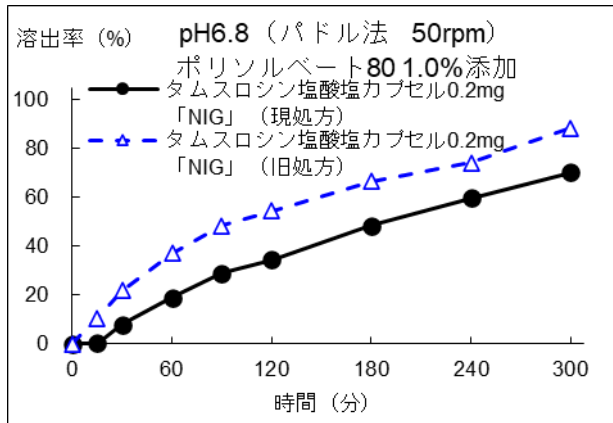
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

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。
	pH4.0	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。
	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 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%の範囲にあったが、30%、50%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。

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。
<p>タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「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 0.2mg 「NIG」(旧処方))と比較した結果, 上記全ての条件において判定基準に適合しなかった。</p>		





<旧処方製剤とハルナール 0.2mg 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 0.2mg 「NIG」(旧処方)の溶出挙動を標準製剤(ハルナール 0.2mg 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>		

