

タモキシフェン錠 10mg 「明治」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

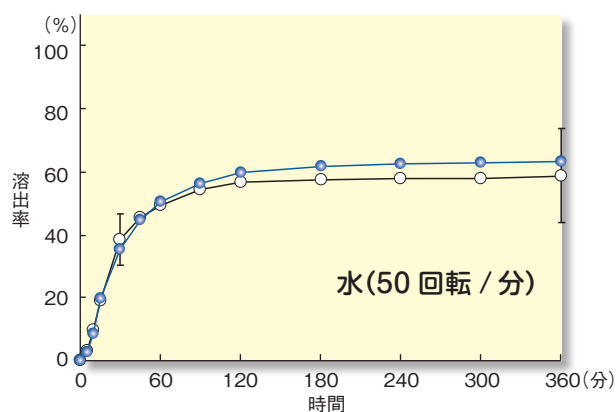
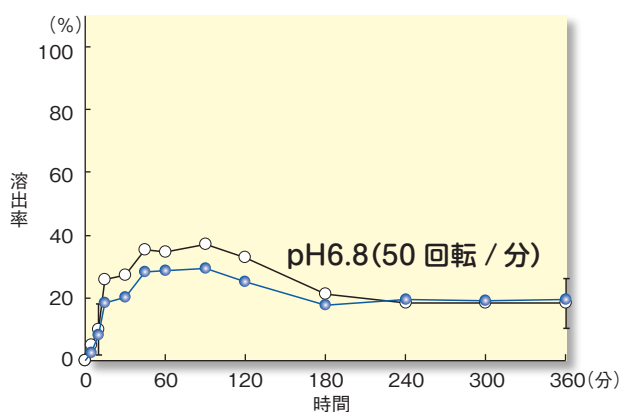
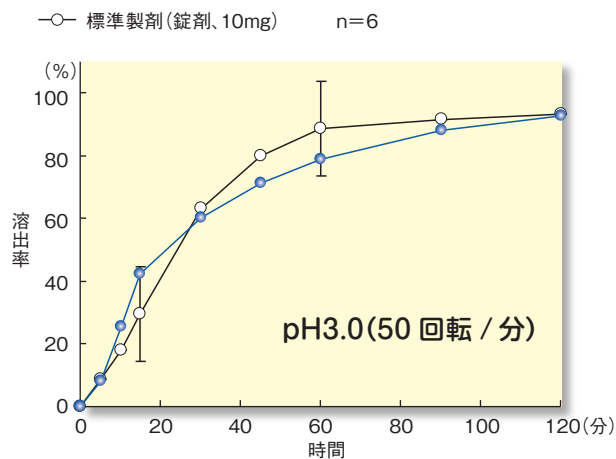
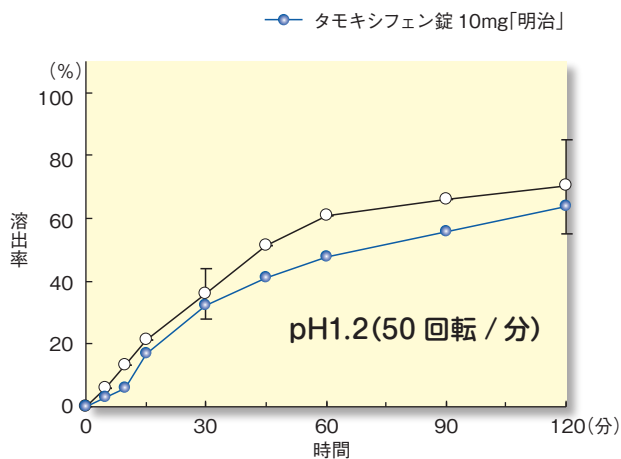
タモキシフェン錠 10mg「明治」の溶出試験

溶出試験

タモキシフェン錠10mg「明治」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたタモキシフェンクエン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されています。また、各試験液における溶出挙動は標準製剤と同様でした。

タモキシフェン錠10mg「明治」

試験方法：日本薬局方一般試験法
溶出試験法（パドル法）
試験液量：900mL
温度：37±0.5℃



○ : 判定基準の範囲

判定基準

- ◆**pH1.2**: 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
- ◆**pH4.0**: 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
- ◆**pH6.8**: 標準製剤が規定された試験時間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規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%。
- ◆**水(50rpm)**: 標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
- ◆**pH4.0(100rpm)**: 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

$$※f2=50 \log[100/\sqrt{1+\sum(T_i-R_i)^2/n}]$$

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成9年12月22日 医薬品発第487号）