

タモキシフェン錠20mg「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

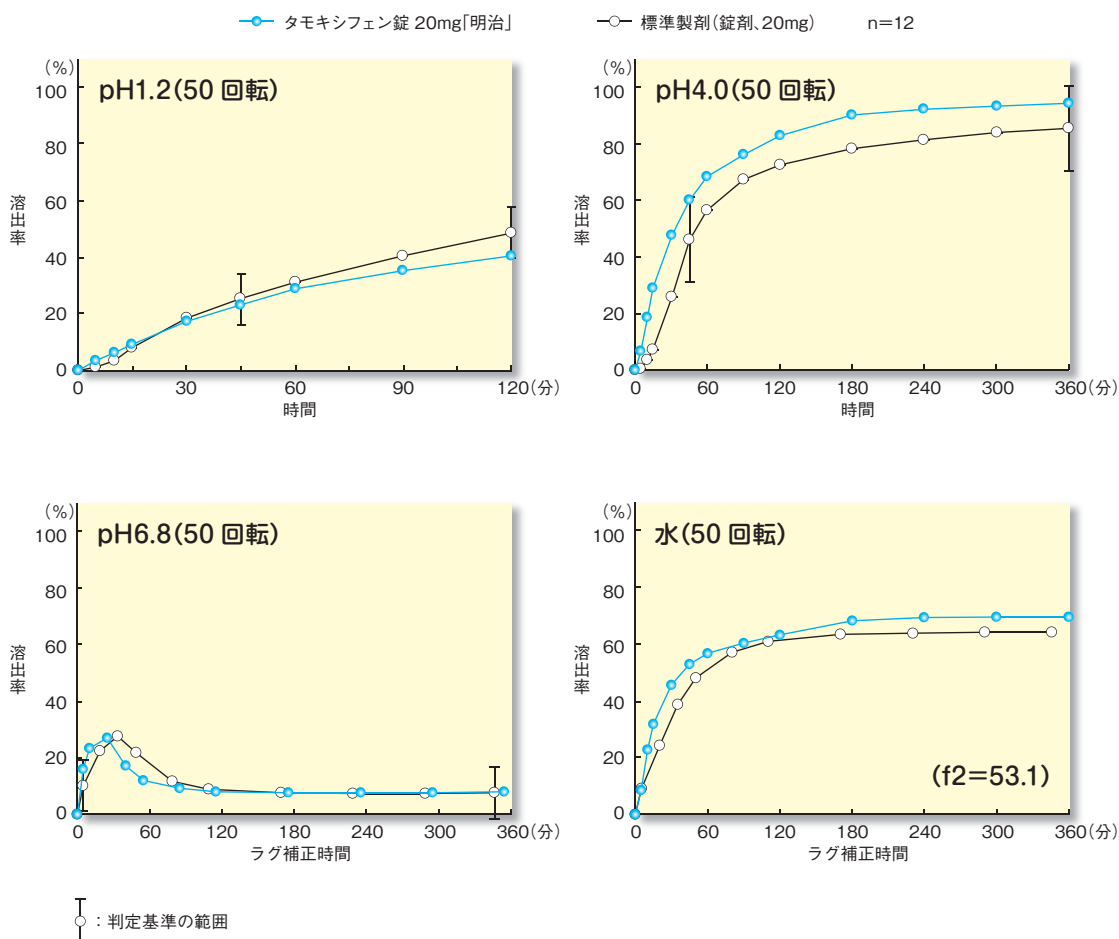
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539
FAX (03)3272-2438

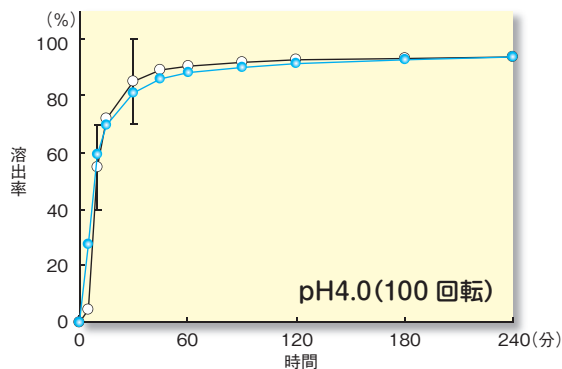
タモキシフェン錠20mg「明治」の溶出試験

溶出試験

タモキシフェン錠20mg「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類似していることが確認されました。

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

◆**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。

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

◆**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。

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）別紙1