

【タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

## ●目的

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「ケミファ」とハルナール D錠 0.1mg（アステラス製薬株式会社）について溶出性を溶出挙動の同等性判定基準に基づき評価する。

## ●使用製剤

試験製剤 : タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「ケミファ」 / 1錠中タムスロシン塩酸塩として 0.1mg 含有製剤

標準製剤 : ハルナール D錠 0.1mg / 1錠中タムスロシン塩酸塩として 0.1mg 含有製剤

## ●試験条件

試験法 : パドル法 (①～⑦)、回転バスケット法 (⑧、⑨)

試験液量 : 900mL

回転数及び試験液 : 50rpm ①pH1.2 ②pH3.0 ③pH7.5 ④水  
⑤pH7.5 ポリソルベート 80,1.0%(w/v)添加

100rpm ⑥pH7.5 ⑧pH7.5

200rpm ⑦pH7.5 ⑨pH7.5

※ pH1.2 : 日局「溶出試験第1液」

pH3.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液

(無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH3.0 に調整する。)

pH7.5 : 薄めた McIlvaine の緩衝液

(無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.5 に調整する。)

水 : 日局「精製水」

pH7.5 ポリソルベート 80,1.0%(w/v)添加 :

試験液 pH7.5 にポリソルベート 80 を 1.0%(w/v)になるように添加し、溶解する。

試験回数 : 12 ベッセル

測定 : 液体クロマトグラフィー

●試験結果及び溶出挙動の同等性(溶出曲線を別紙に記す)

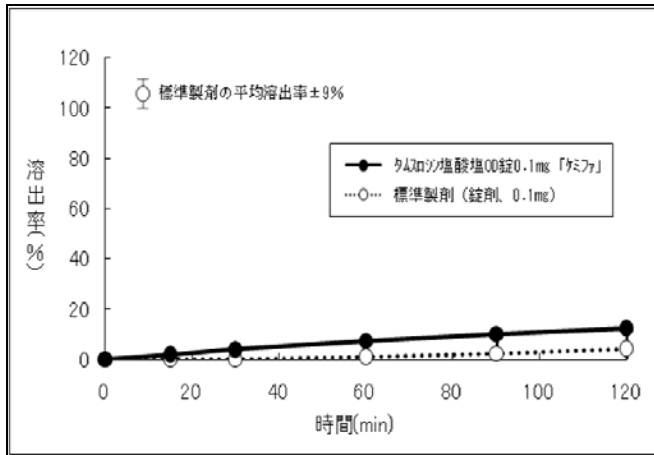
装置	回転数	試験液	平均溶出率				規格	判定
			標準製剤		試験製剤			
パドル	50	①pH1.2	90分	2.5%	90分	10.2%	±9%の範囲	適合
			120分	4.4%	120分	12.6%		
		②pH3.0	240分	36.2%	240分	36.8%	±12%の範囲	適合
			1440分	70.3%	1440分	79. %		
		③pH7.5	30分	16.3%	30分	19.8%	±15%の範囲	適合
	60分		44.2%	60分	42.0%			
	④水	240分	81.6%	240分	85.1%	f2 関数 58.6	f2 関数 53 以上	適合
		規定された試験時間における標準製剤の平均溶出率(35.2%)の約 80%(27.4%)の時点をとする時、						
	⑤pH7.5 ポリリベート 80 1.0%添加	Ta/4=180分	15.5%	Ta/4=180分	15.5%	f2 関数 49.9	f2 関数 42 以上	適合
		2Ta/4=360分	20.1%	2Ta/4=360分	20.1%			
	3Ta/4=540分	24.3%	3Ta/4=540分	24.3%				
	Ta=720分	27.4%	Ta=720分	27.4%				
	Ta/4=30分	15.6%	Ta/4=30分	33.7%				
	2Ta/4=60分	50.4%	2Ta/4=60分	58.2%				
	3Ta/4=90分	69.6%	3Ta/4=90分	73.0%				
	Ta=120分	79.9%	Ta=120分	80.1%				
100	⑥pH7.5	30分	31.0%	30分	28.6%	±15%の範囲	適合	
		60分	52.4%	60分	54.8%			
		240分	82.4%	240分	91.7%			
200	⑦pH7.5	30分	35.3%	30分	30.3%	±15%の範囲	適合	
		60分	62.1%	60分	57.6%			
		120分	78.2%	120分	81.0%			
100	⑧pH7.5	30分	31.9%	30分	28.9%	±15%の範囲	適合	
		60分	52.6%	60分	54.7%			
200	⑨pH7.5	240分	82.0%	240分	92.7%	±15%の範囲	適合	
		30分	33.8%	30分	29.3%			
バスケット	200	60分	54.6%	60分	55.5%	±15%の範囲	適合	
		180分	78.9%	180分	88.4%			

●結論

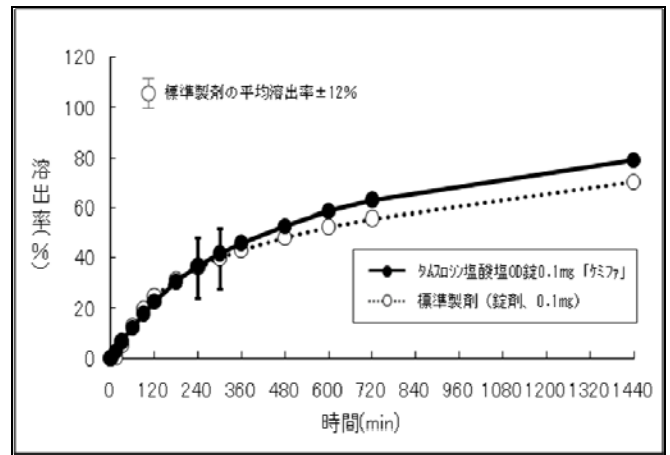
標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、同等性試験ガイドラインにと従い判定するとき、すべての試験条件で判定基準(類似性)に適合することが確認された。

別紙

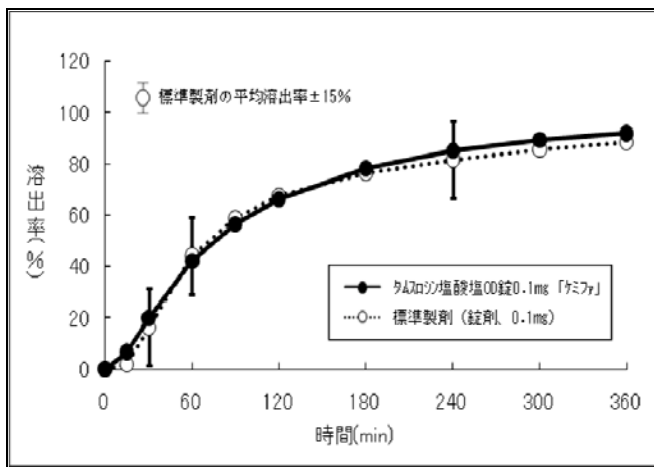
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



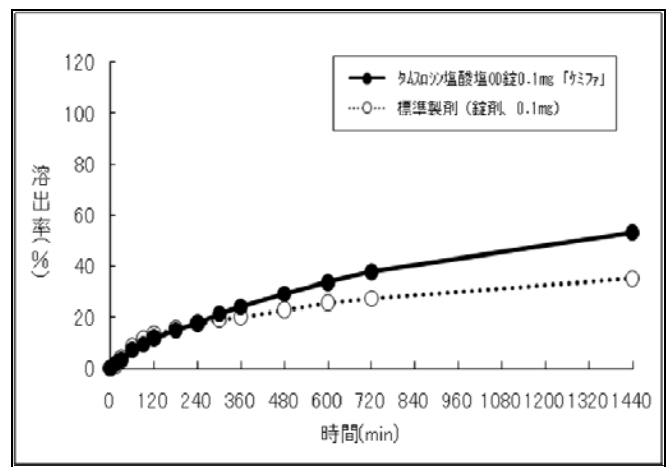
②pH3.0 (パドル法 50rpm)



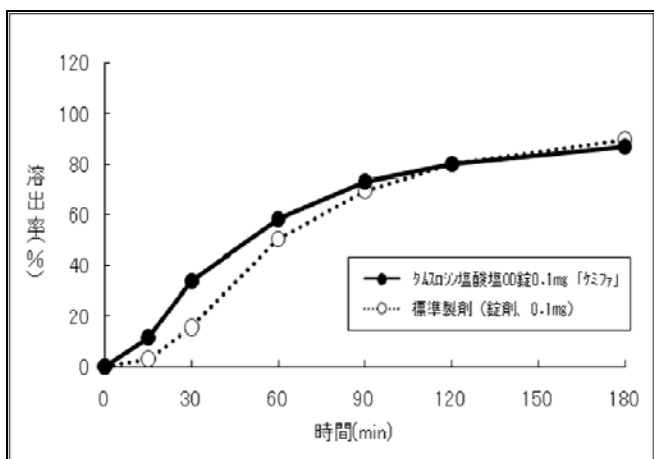
③pH7.5 (パドル法 50rpm)



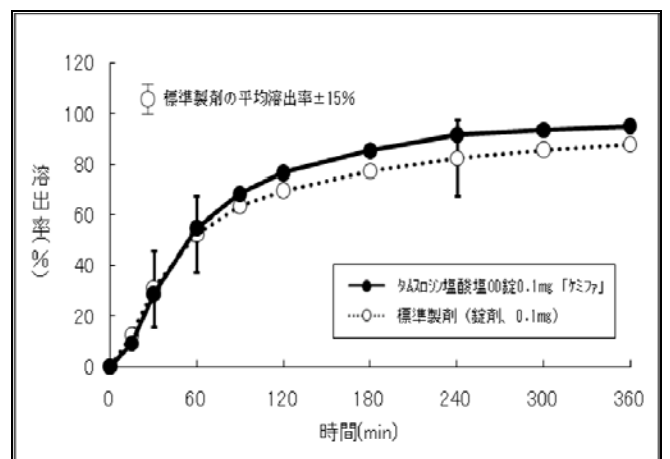
④水 (パドル法 50rpm)



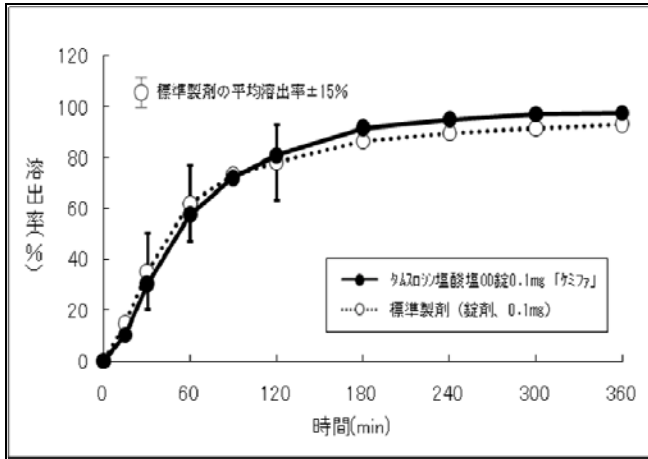
⑤pH7.5 ホリソルベート 80,1.0%添加 (パドル法 50rpm)



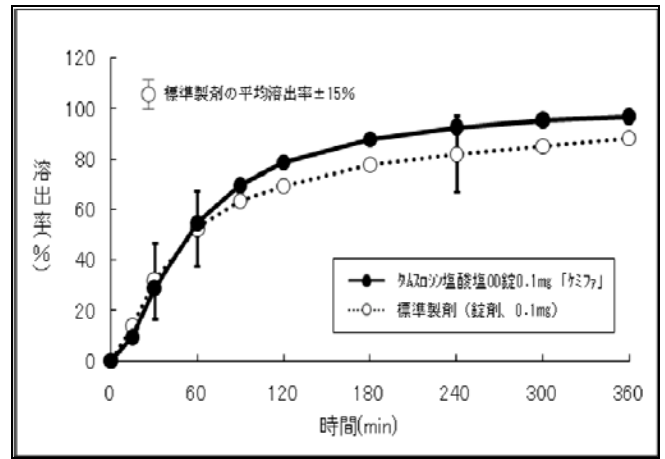
⑥pH7.5 (パドル法 100rpm)



⑦pH7.5 (パドル法 200rpm)



⑧pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



⑨H7.5 (回転バスケット法 200rpm)

