

【タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「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 0.2mg「ケミファ」とハルナール D 錠 0.2mg（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 0.2mg「ケミファ」 / 1 錠中タムスロシン塩酸塩として 0.2mg 含有製剤

標準製剤 : ハルナール D 錠 0.2mg / 1 錠中タムスロシン塩酸塩として 0.2mg 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)

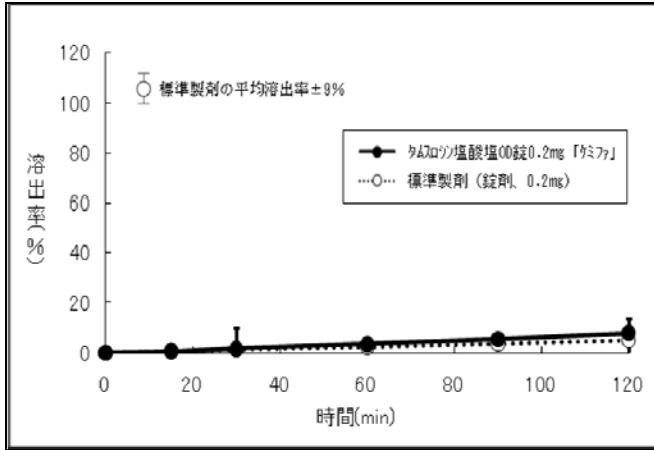
装置	回転数	試験液	平均溶出率				規格	判定
			標準製剤		試験製剤			
パドル	50	①pH1.2	60分	2.4%	60分	3.6%	±9%の範囲	適合
			120分	5.1%	120分	8.1%		
		②pH3.0	240分	38.6%	240分	32.4%	±12%の範囲	適合
			1440分	73.7%	1440分	77.3%		
		③pH7.5	60分	38.5%	60分	38.0%	±15%の範囲	適合
	90分		54.0%	90分	52.6%			
	240分		78.1%	240分	81.5%			
	④水	規定された試験時間における標準製剤の平均溶出率(31.8%)の約80%(24.2%)の時点をとる時、 Taとする時、		f2関数 66.2		f2関数 53以上	適合	
	Ta/4=180分	15.2%	Ta/4=180分	10.3%				
	2Ta/4=360分	19.3%	2Ta/4=360分	19.5%				
3Ta/4=540分	22.0%	3Ta/4=540分	25.2%					
Ta=720分	24.2%	Ta=720分	31.4%					
⑤pH7.5 ポリリベート80 1.0%添加	30分	20.1%	30分	27.4%	±15%の範囲	適合		
	60分	47.5%	60分	53.0%				
	180分	82.5%	180分	88.3%				
100	⑥pH7.5	30分	30.8%	30分	27.8%	±15%の範囲	適合	
		60分	49.6%	60分	53.0%			
		240分	80.5%	240分	90.5%			
200	⑦pH7.5	30分	32.9%	30分	30.0%	±15%の範囲	適合	
		60分	51.4%	60分	56.1%			
		240分	80.0%	240分	94.2%			
回転 バスケット	100	⑧pH7.5	30分	31.8%	30分	27.3%	±15%の範囲	適合
			60分	49.8%	60分	52.7%		
			240分	80.4%	240分	87.7%		
	200	⑨pH7.5	30分	32.7%	30分	28.3%	±15%の範囲	適合
60分			50.3%	60分	53.0%			
240分			80.5%	240分	90.1%			

●結論

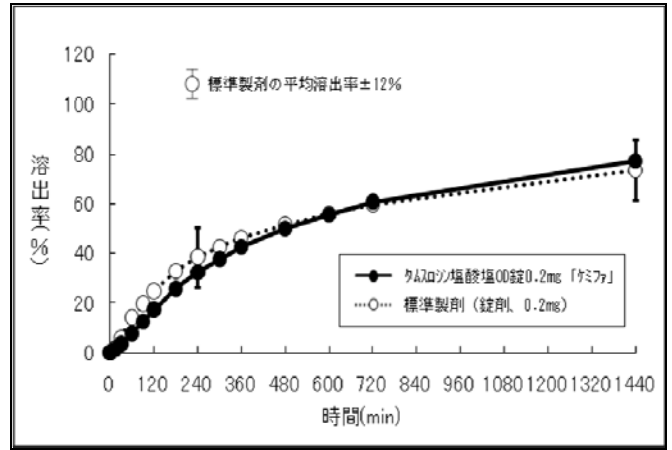
標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、同等性試験ガイドラインにと従い判定するとき、すべての試験条件で判定基準(類似性)に適合することが確認された。

別紙

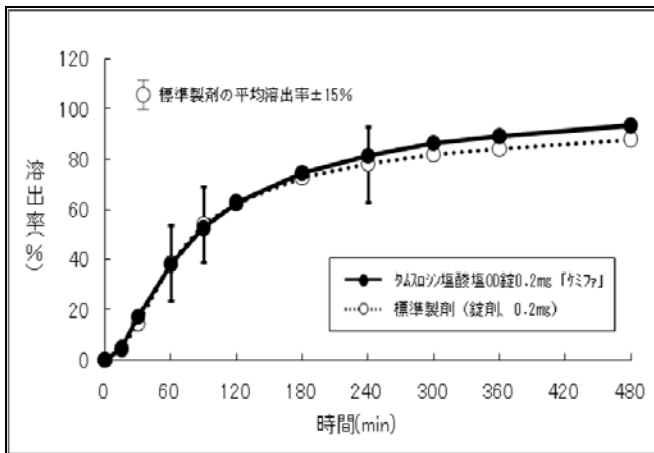
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



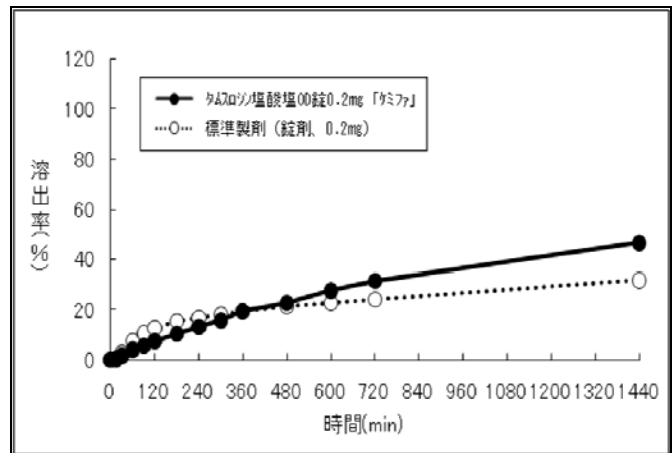
②pH3.0 (パドル法 50rpm)



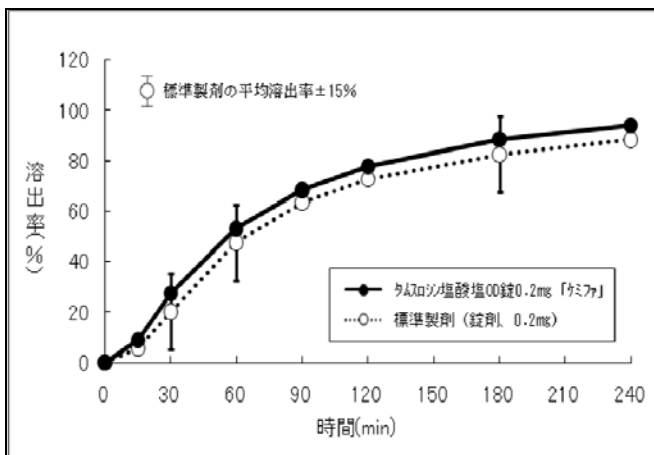
③pH7.5 (パドル法 50rpm)



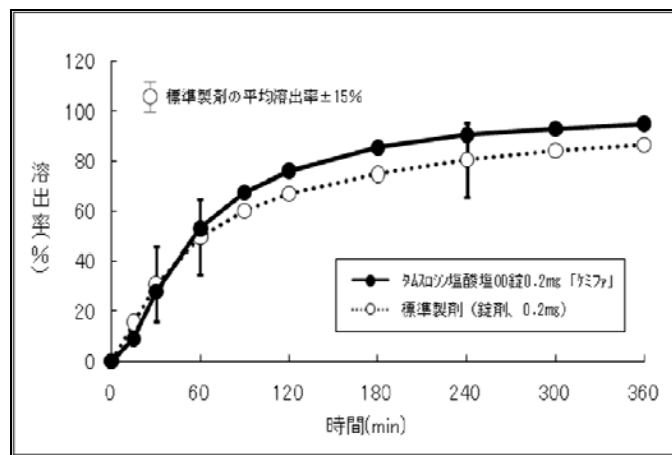
④水 (パドル法 50rpm)



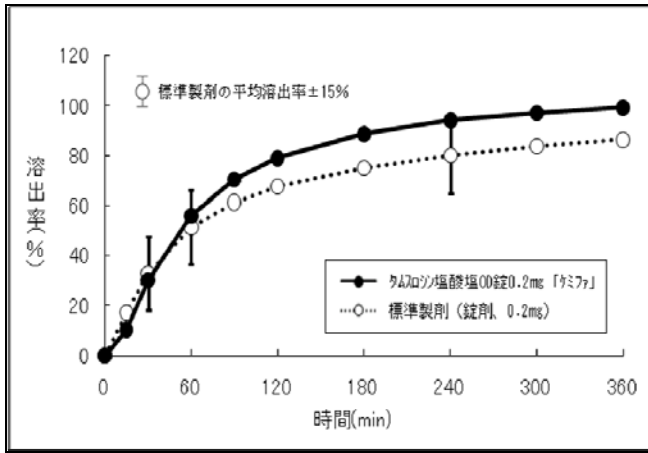
⑤pH7.5 ホリソルベート 80,1.0%添加 (パドル法 50rpm)



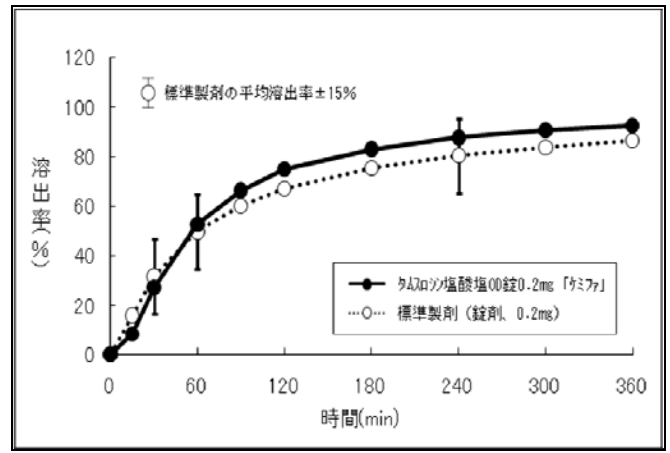
⑥pH7.5 (パドル法 100rpm)



⑦pH7.5 (パドル法 200rpm)



⑧pH7.5 (回転バスケット法 100rpm)



⑨pH7.5 (回転バスケット法 200rpm)

