

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」の溶出試験に関する資料

試験製剤『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出挙動の類似性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0
		pH7.5
		水
		pH7.5 (1%ポリソルベート80添加)
パドル法	100rpm	pH7.5
	200rpm	pH7.5
	100rpm	pH7.5
回転バスケット法	200rpm	pH7.5

2. 溶出試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号」に定められている下記判定基準に基づき、以下のとおり判定を行った。

【判定基準：経口徐放性製剤の場合】

パドル法、50rpm [試験液 pH1.2、水] の場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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。

パドル法、50rpm [試験液 pH3.0] の場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上80%に達しないとき、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。

上記以外の試験法、試験液の場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき、標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3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関数の値が42以上である。

試験を実施したすべての条件において、上記に示す判定基準を満たしていたことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～9に示す。

図1 パドル法(50rpm)試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

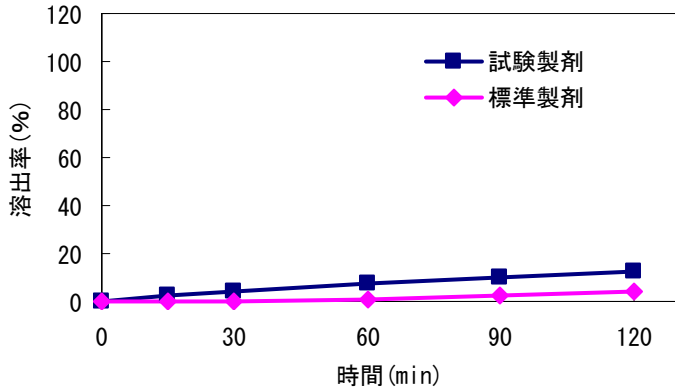


図2 パドル法(50rpm)試験液「pH3.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

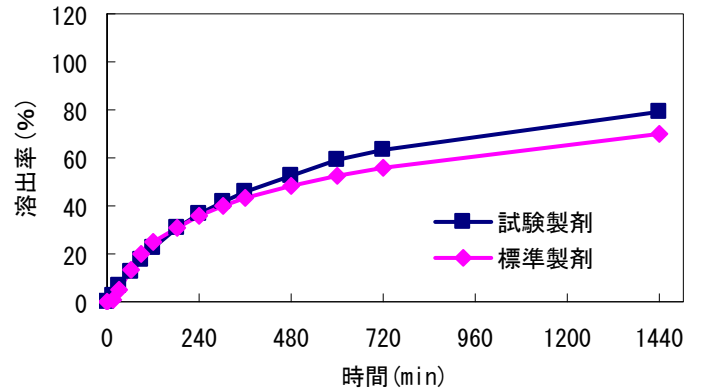


図3 パドル法(50rpm)試験液「pH7.5」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

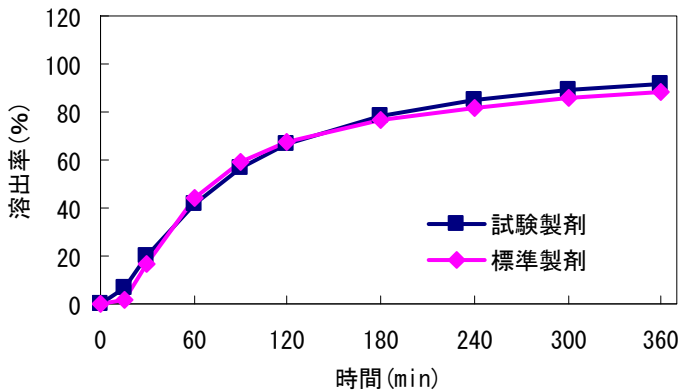


図4 パドル法(50rpm)試験液「水」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

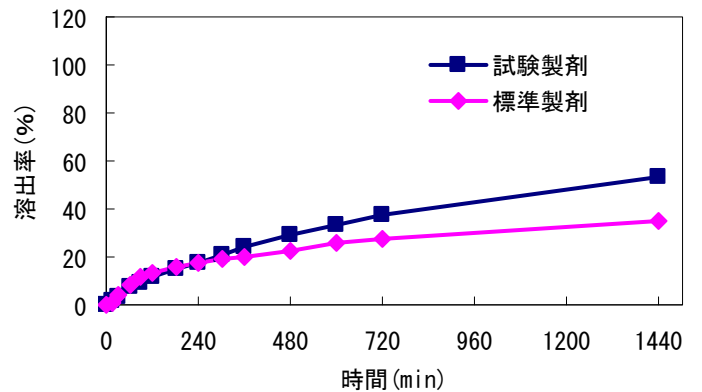


図5 パドル法(50rpm)試験液「pH7.5 (1%ポリソルベート80添加)」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

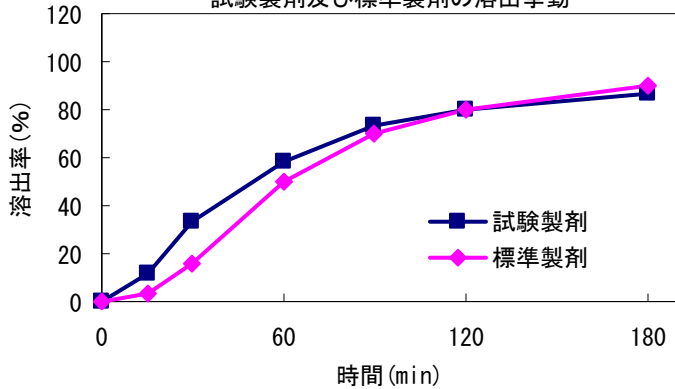


図6 パドル法(100rpm)試験液「pH7.5」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

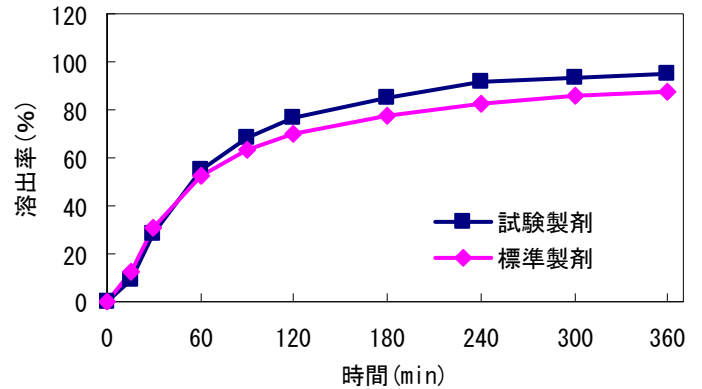


図7 パドル法(200rpm)試験液「pH7.5」における
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

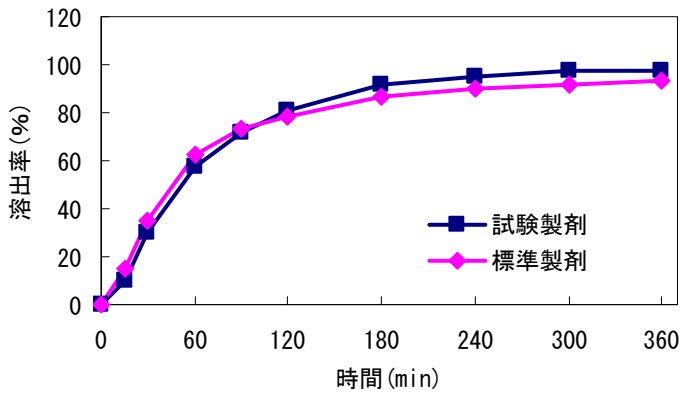


図8 回転バスケット法(100rpm)
試験液「pH7.5」における
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

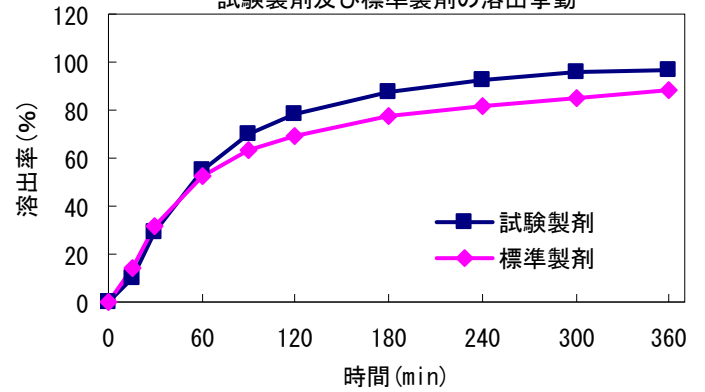
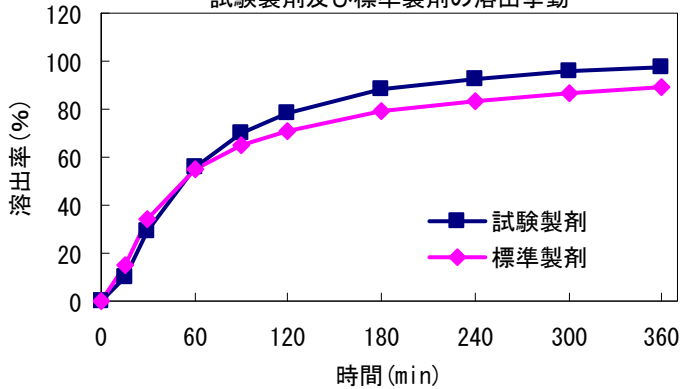


図9 回転バスケット法(200rpm)
試験液「pH7.5」における
試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に則った試験を実施し、両製剤の溶出挙動を比較した結果、すべての条件において両製剤の溶出挙動は類似していた。