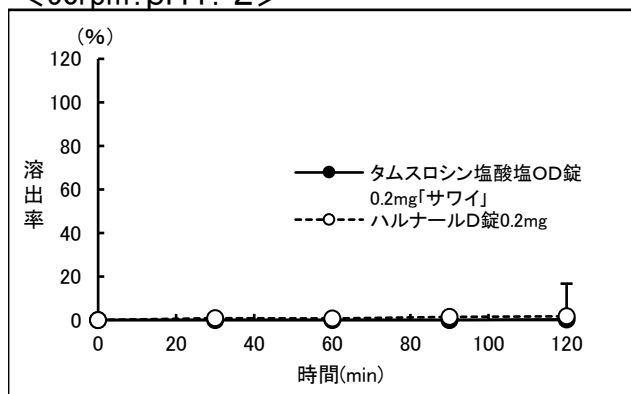


タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」

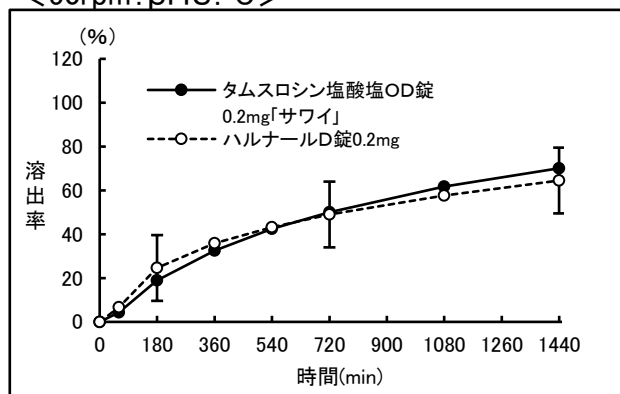
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」	
標準製剤	ハルナールD錠0.2mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(180分)、50%(720分)及び80%(1440分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(50分)、50%(70分)及び80%(180分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(1440分)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(45分)、50%(60分)及び80%(120分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(45分)及び80%(180分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(45分)及び80%(120分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(45分)及び80%(120分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(45分)及び80%(120分)付近の3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

パドル法

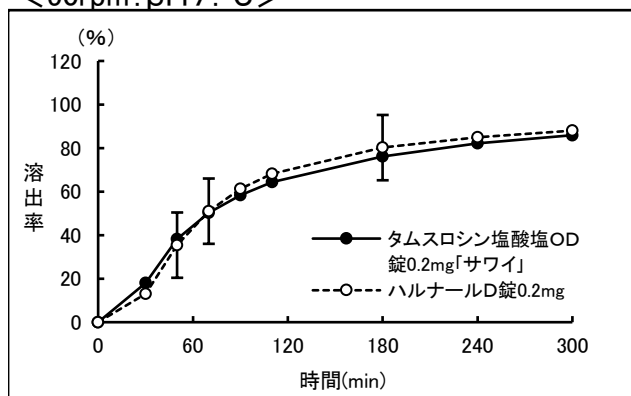
<50rpm:pH1. 2>



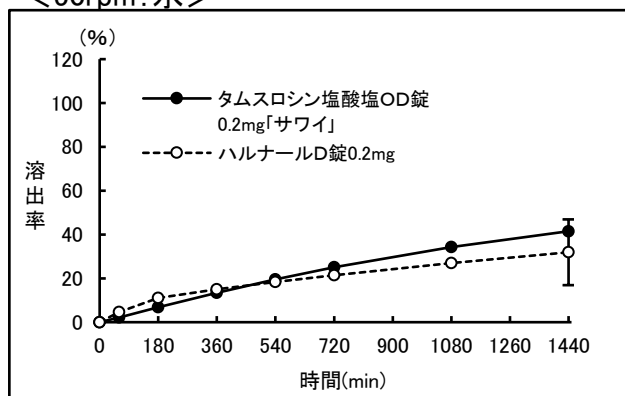
<50rpm:pH3. 0>



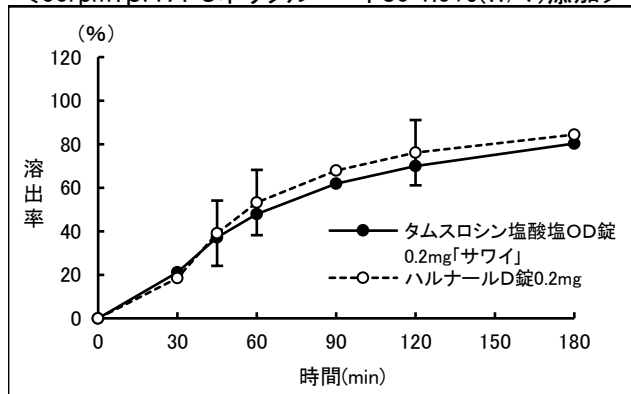
<50rpm:pH7. 5>



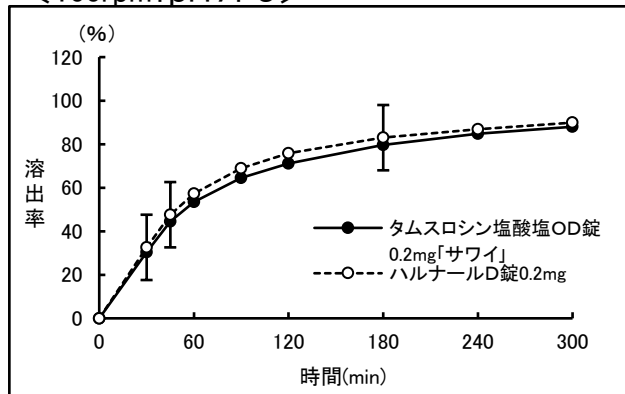
<50rpm:水>



<50rpm:pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



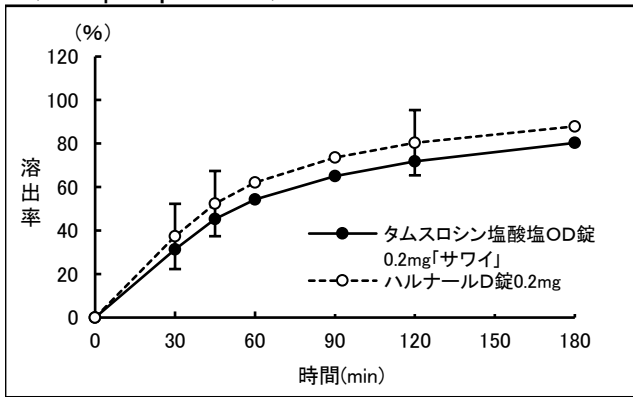
<100rpm:pH7. 5>



(I: 判定基準の適合範囲)

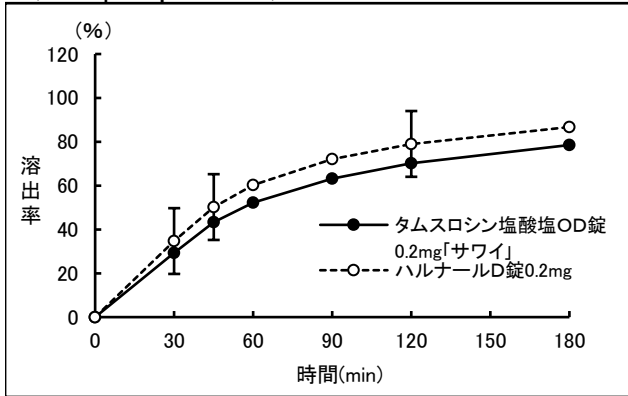
パドル法

<200rpm:pH7.5>

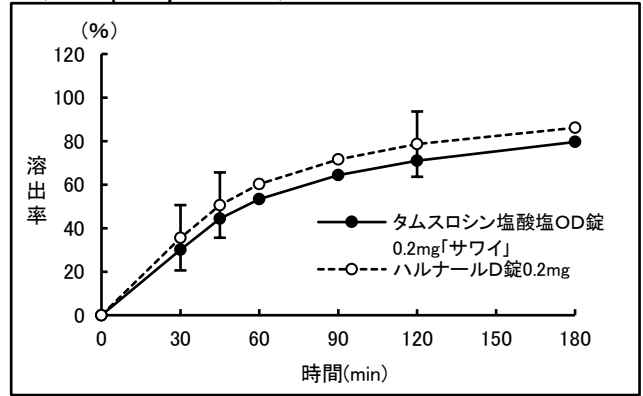


回転バスケット法

<100rpm:pH7.5>



<200rpm:pH7.5>



(I: 判定基準の適合範囲)