

クエン酸タモキシフェン 10mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 90 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にクエン酸タモキシフェン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 10mL とする．この液 1mL を正確に量り，pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

クエン酸タモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO \cdot C_6H_8O_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T2} - A_{T1}}{A_{S2} - A_{S1}} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : クエン酸タモキシフェン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のクエン酸タモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO \cdot C_6H_8O_7$) の表示量 (mg)

クエン酸タモキシフェン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸 1 水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する．

クエン酸タモキシフェン 20mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 90 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にクエン酸タモキシフェン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.06g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 10mL とする．この液 1mL を正確に量り，pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

クエン酸タモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO \cdot C_6H_8O_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T2} - A_{T1}}{A_{S2} - A_{S1}} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : クエン酸タモキシフェン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のクエン酸タモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO \cdot C_6H_8O_7$) の表示量 (mg)

クエン酸タモキシフェン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する．

pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液：0.05mol/L リン酸 1 水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する．



事務連絡
平成11年12月7日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の訂正について

平成11年11月11日医薬審第1654号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」に誤りがありましたので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. 2ページ、クエン酸タモキシフェン10mg錠溶出試験の8行目

(誤)	(正)
波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{S1} 及び A_{S2}	波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2}

2. 3ページ、クエン酸タモキシフェン20mg錠溶出試験の8行目

(誤)	(正)
波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{T2} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{S1} 及び A_{S2}	波長 350nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 275nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2}