

クエン酸タモキシフェン錠 Tamoxifen Citrate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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、表示量（タモキシフェンとして）の 3 倍に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 275 nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 350 nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

タモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 45 \times \frac{371.51}{563.64}$$

W_S : クエン酸タモキシフェン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のタモキシフェン ($C_{26}H_{29}NO$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	90分	75%以上
20mg	90分	70%以上

タモキシフェンとして

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0 クエン酸一水和物 5.3 g を水に溶かし、1000 mL とする。この液に、無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かして 1000 mL とした液を pH 3.0 になるまで加える。