

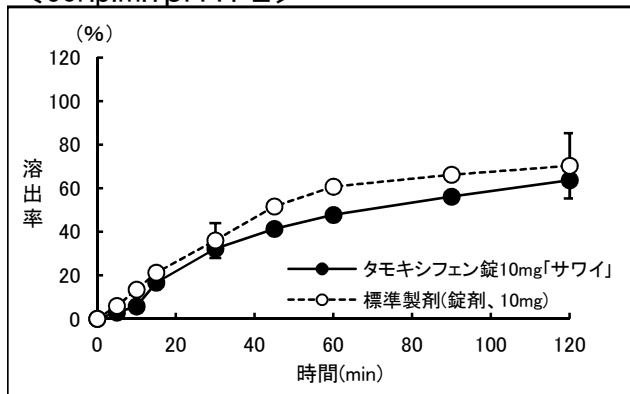
タモキシフェン錠10mg「サワイ」

(タモキシフェンクエン酸塩錠)

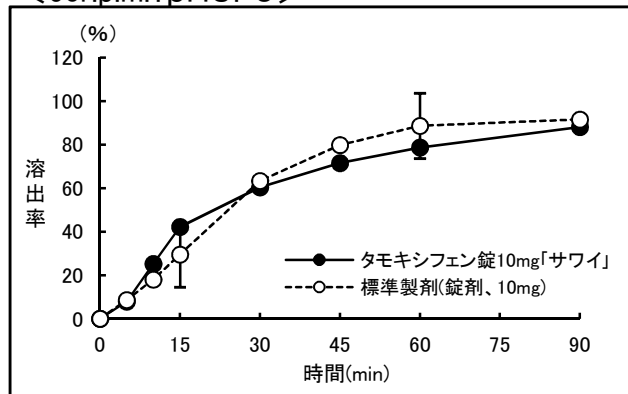
品質再評価結果通知日	2000年7月25日	オレンジブック掲載	No.5
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成11年11月11日 医薬審第1654号		
試験条件	パドル法	50r.p.m.(pH1.2、3.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	タモキシフェン錠10mg「サワイ」		
標準製剤	ノルバデックス		
結果及び考察	<p><50r.p.m.:pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び15%の範囲にあった。</p> <p><50r.p.m.:pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(60分)付近の2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><50r.p.m.:pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50r.p.m.:水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360分)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±8%及び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>		

(溶出曲線)

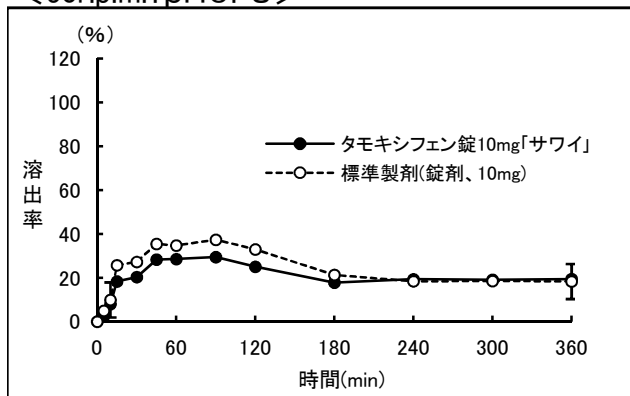
<50r.p.m.:pH1.2>



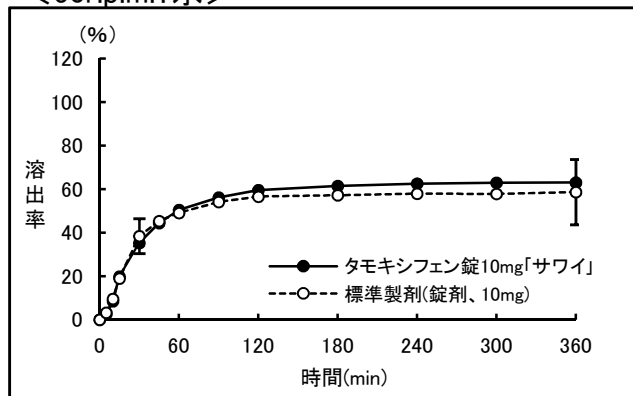
<50r.p.m.:pH3.0>



<50r.p.m.:pH6.8>



<50r.p.m.:水>



(I:判定基準の適合範囲)