

溶出比較資料

タモキシフェン錠20mg「サワイ」

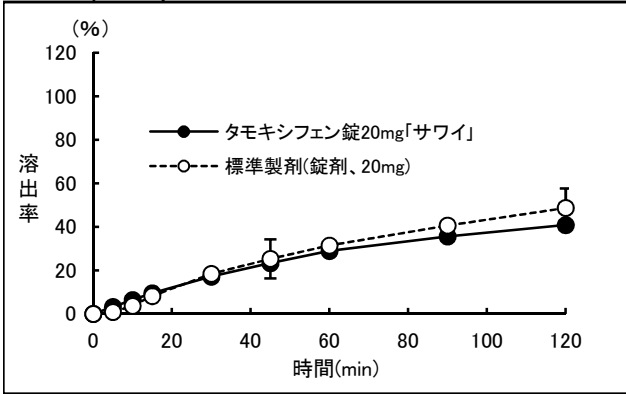
(タモキシフェンクエン酸塩錠)

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9年12月22日 医薬審第487号 (平成13年5月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50r.p.m.(pH1.2、4.0、6.8、水)、100r.p.m.(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タモキシフェン錠20mg「サワイ」	
標準製剤	ノルバデックス錠20mg	
結果及び考察	<p>&lt;50r.p.m.:pH1.2&gt; 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(45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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50r.p.m.:pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(45分)及び85%(360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>&lt;50r.p.m.:pH6.8&gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 標準製剤が規定された試験時間(346分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(346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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50r.p.m.:水&gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 f2関数の値が46以上であった。</p> <p>&lt;100r.p.m.:pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30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>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

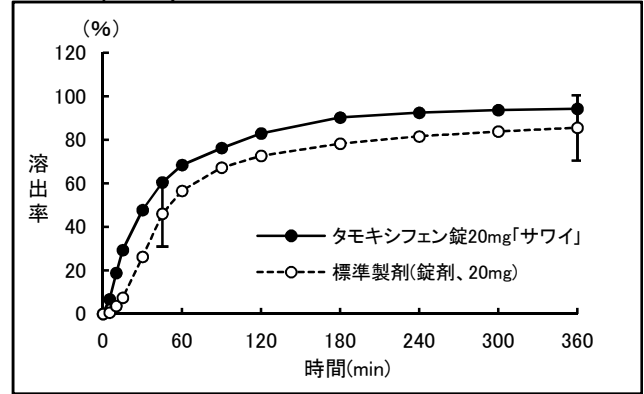
**タモキシフェン錠20mg「サワイ」**  
(タモキシフェンクエン酸塩錠)

(溶出曲線)

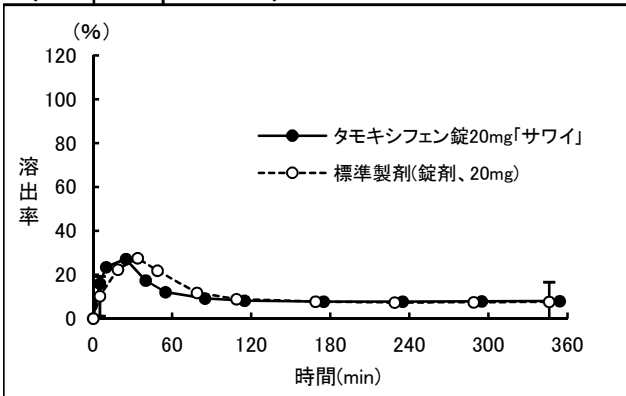
<50r.p.m.:pH1.2>



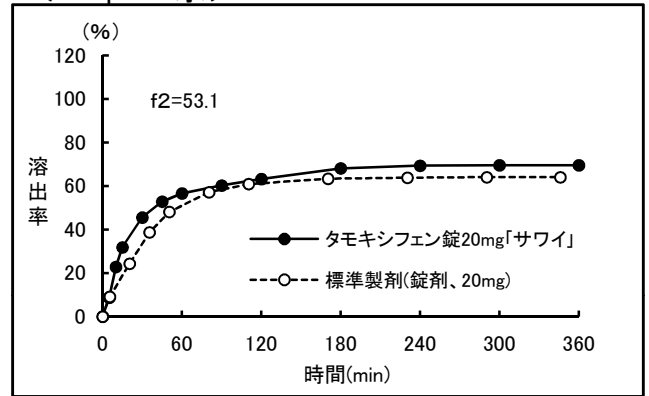
<50r.p.m.:pH4.0>



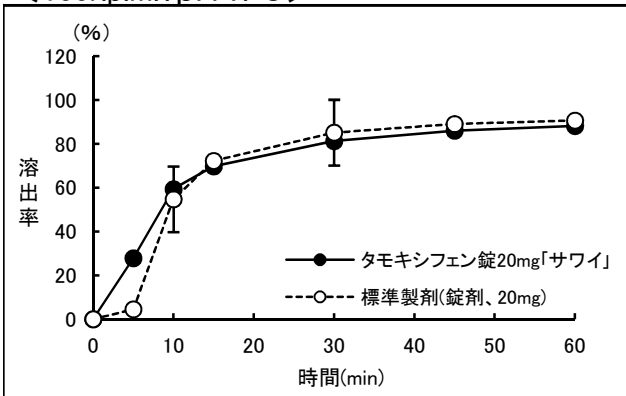
<50r.p.m.:pH6.8>



<50r.p.m.:水>



<100r.p.m.:pH4.0>



( ): 判定基準の適合範囲