

溶出比較試験

乳癌治療剤
トレミフェン錠40mg「サワイ」
 (トレミフェンクエン酸塩錠)

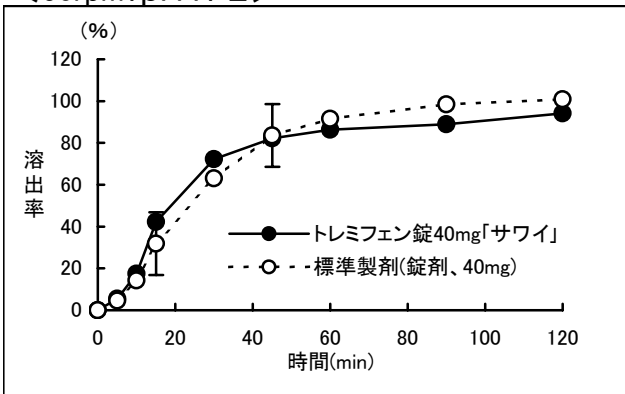
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成9年12月22日 医薬審第487号 (平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	トレミフェン錠40mg「サワイ」	
標準製剤	フェアストーン錠40(日本化薬)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%付近(溶出時間: 15分)及び85%付近(溶出時間: 45分)の2時点において、トレミフェン錠40mg「サワイ」の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%付近(溶出時間: 15分)及び85%付近(溶出時間: 300分)の2時点において、トレミフェン錠40mg「サワイ」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: pH6.8> 標準製剤の規定された試験時間(360分)における平均溶出率が50%未満であり、測定したすべての時点において、トレミフェン錠40mg「サワイ」の平均溶出率は標準品の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%付近(溶出時間: 10分)及び85%付近(溶出時間: 30分)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><100rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%付近(溶出時間: 10分)及び85%付近(溶出時間: 240分)の2時点において、トレミフェン錠40mg「サワイ」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>	

溶出比較試験

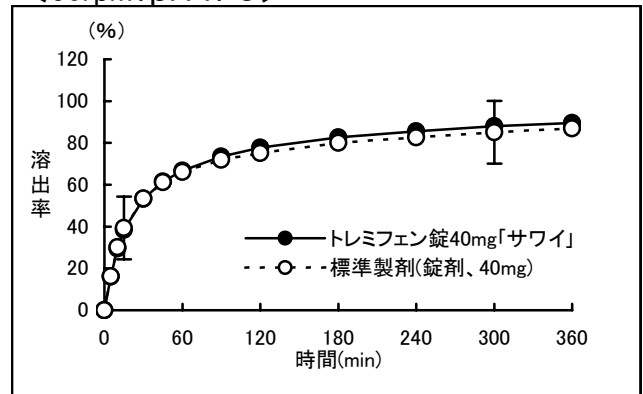
乳癌治療剤
トレミフェン錠40mg「サワイ」
 (トレミフェンクエン酸塩錠)

(溶出曲線)

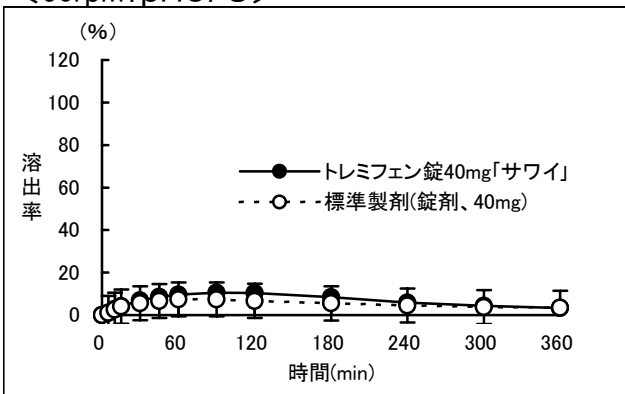
<50rpm:pH1.2>



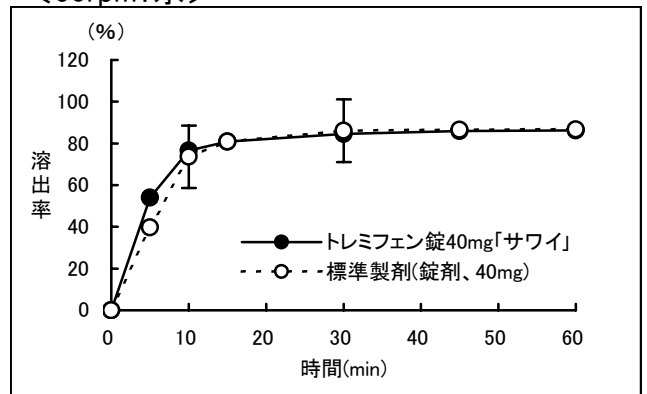
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4.0>

