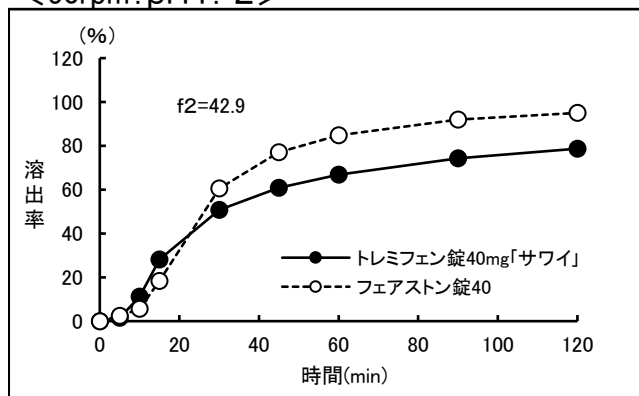


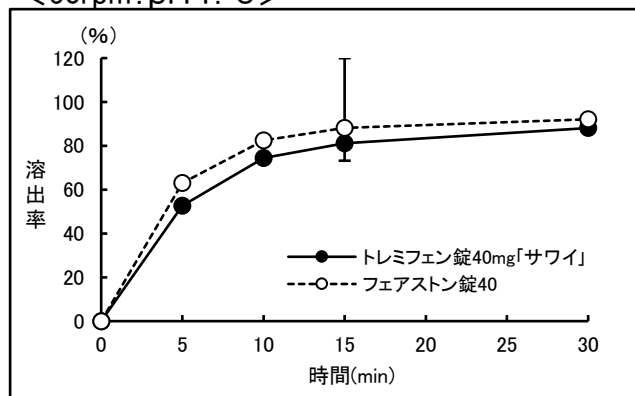
トレミフェン錠40mg「サワイ」

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18年8月31日 薬食審査発第0831003号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	トレミフェン錠40mg「サワイ」	
標準製剤	フェアストン錠40	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 15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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 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(5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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(5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>	

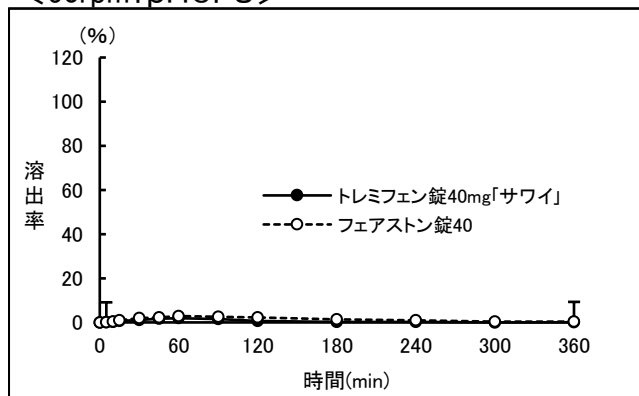
<50rpm: pH1.2>



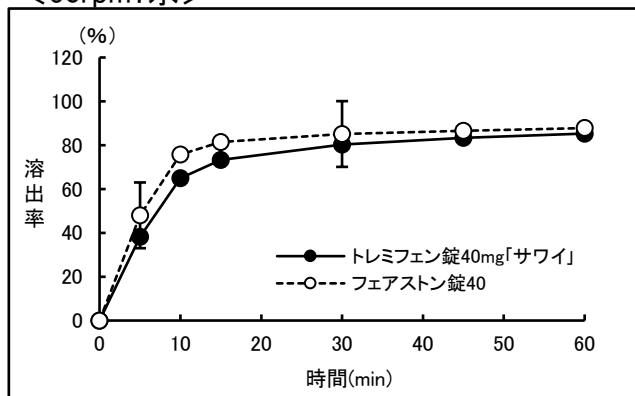
<50rpm: pH4.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲