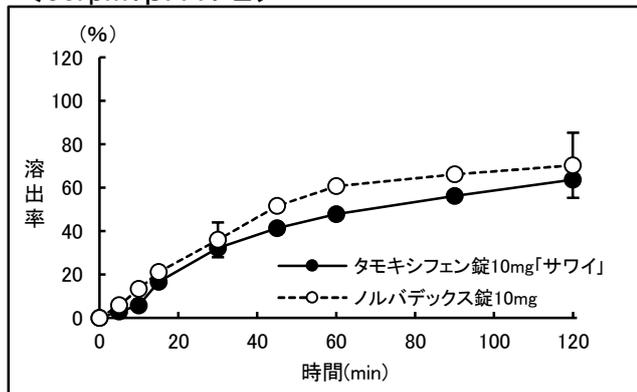


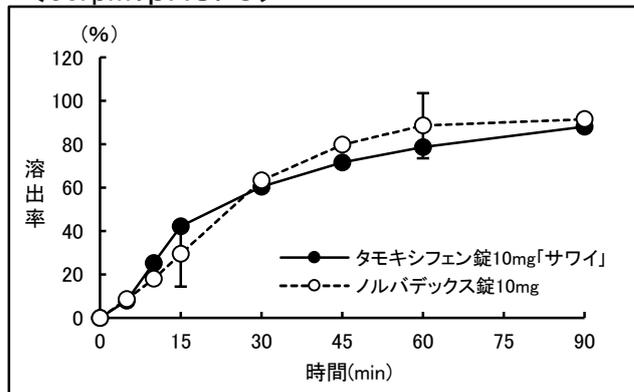
# タモキシフェン錠10mg「サワイ」

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	50rpm(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」(ロット番号:FE-101)		
標準製剤	ノルバデックス錠10mg(ロット番号:NP359)		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: 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(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>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 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>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 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>&lt;50rpm: 水&gt; 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>		

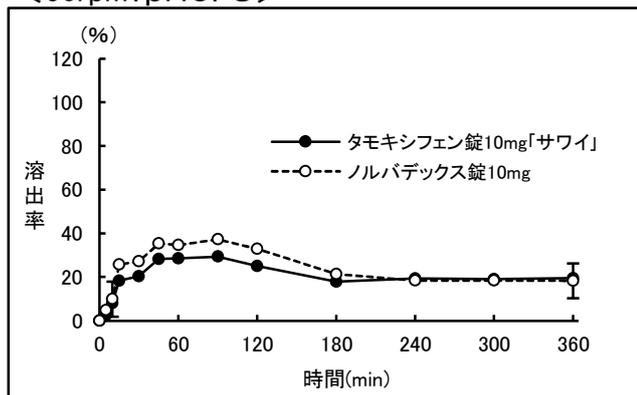
<50rpm: pH1. 2>



<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>

