

エスエーワン配合顆粒T20

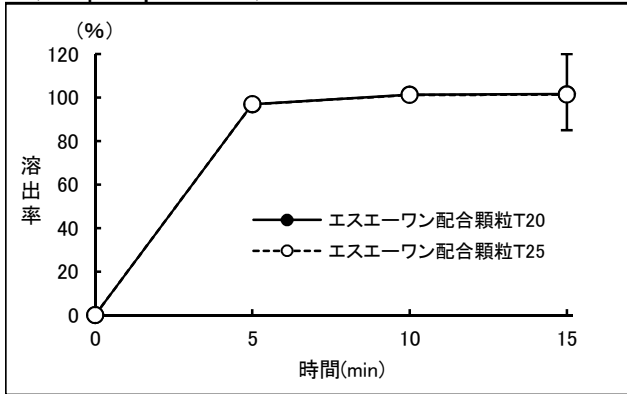
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テガフル	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
		ギメラシル	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
		オテラシルカリウム	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	エスエーワン配合顆粒T20		
標準製剤	エスエーワン配合顆粒T25		
結果及び考察	<p>テガフル すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出し、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>ギメラシル すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出し、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>オテラシルカリウム すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出し、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</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。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>		

エスエーワン配合顆粒T20

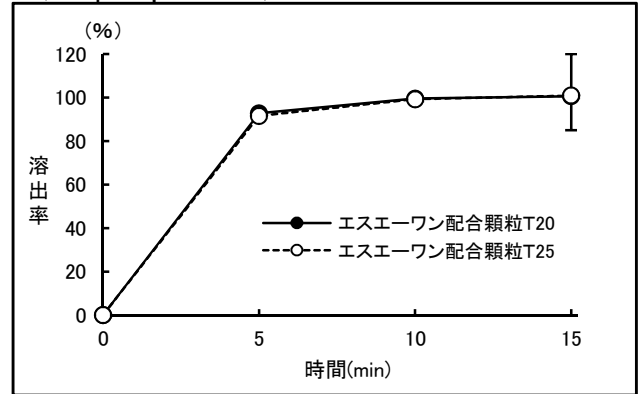
(溶出曲線)

テガフル

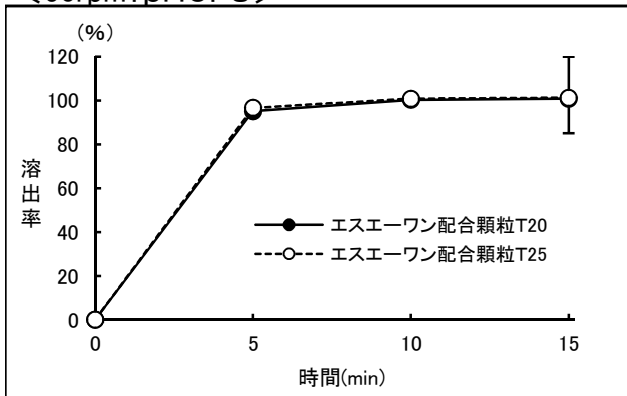
<50rpm:pH1.2>



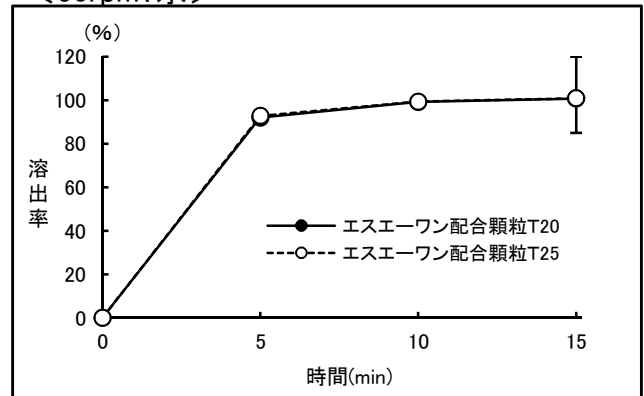
<50rpm:pH3.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



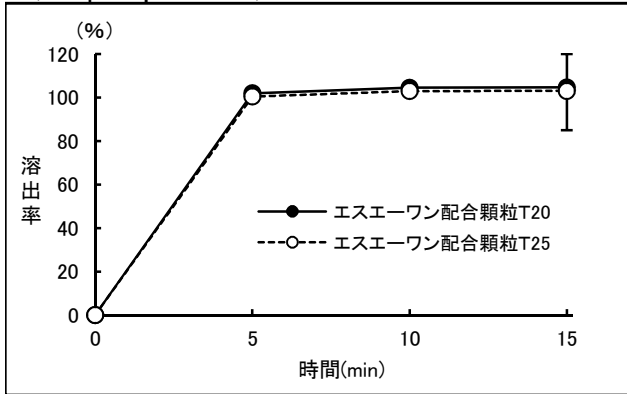
(⌈: 判定基準の適合範囲)

エスエーワン配合顆粒T20

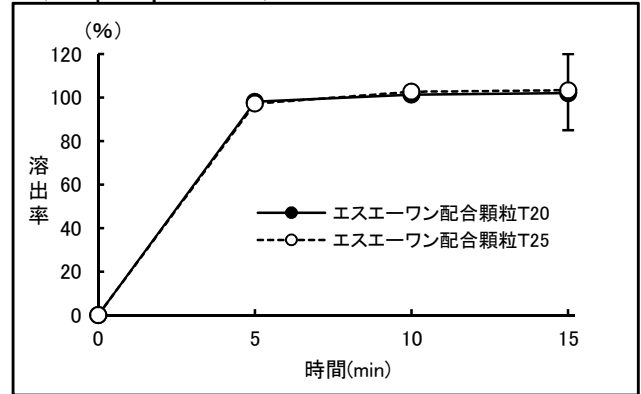
(溶出曲線)

ギメラシル

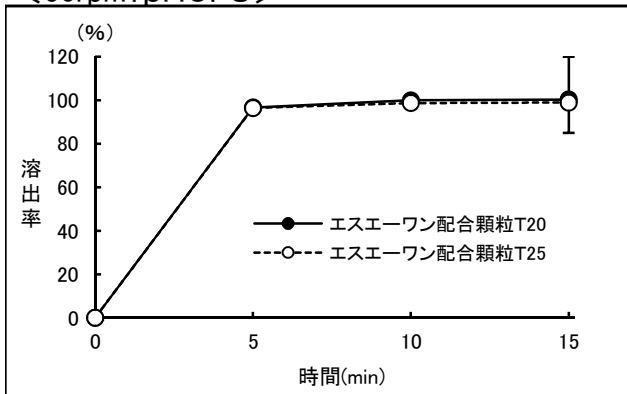
<50rpm:pH1. 2>



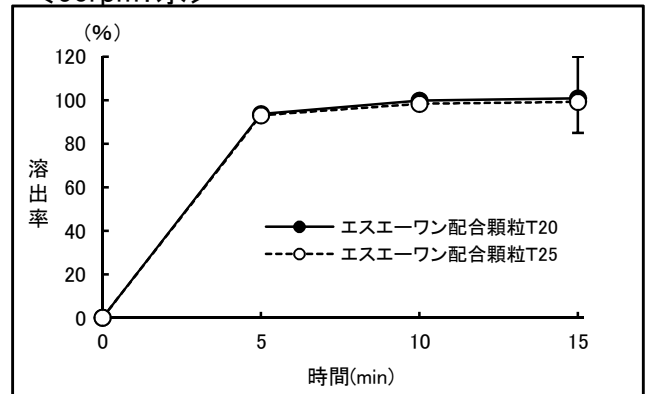
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



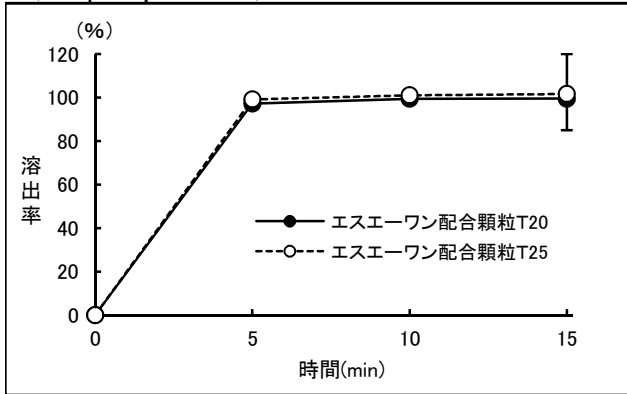
(┌: 判定基準の適合範囲)

エスエーワン配合顆粒T20

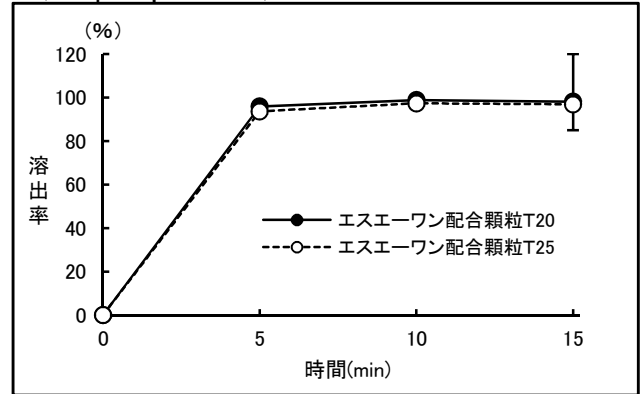
(溶出曲線)

オテラシルカリウム

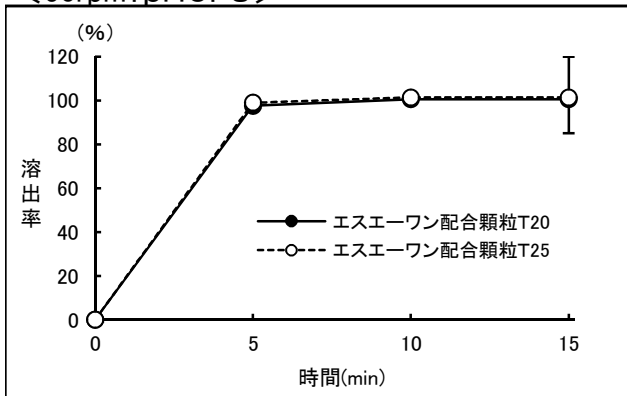
<50rpm:pH1.2>



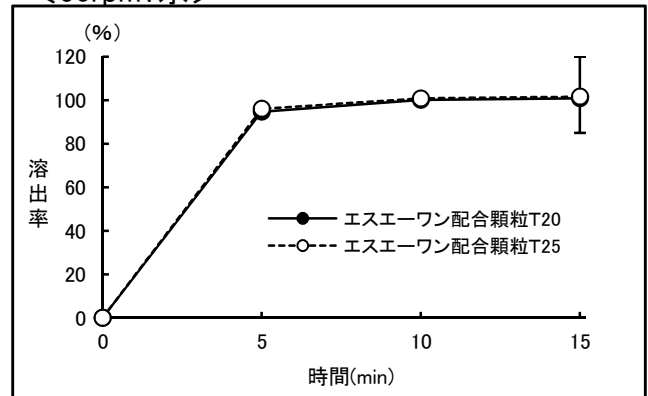
<50rpm:pH3.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(⌈: 判定基準の適合範囲)