エスエーワン配合OD錠T20

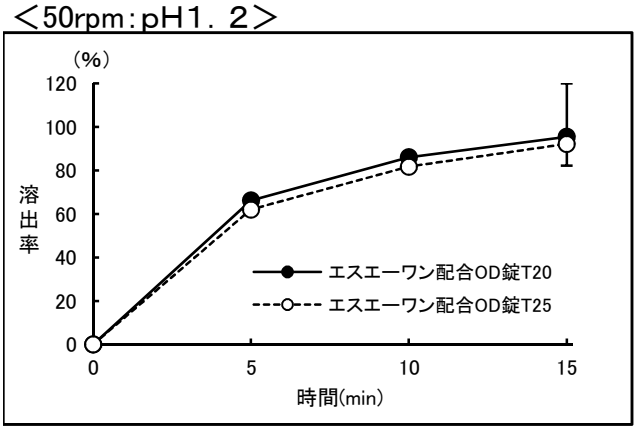
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テガフール	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
		ギメラシル	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
		オテラシルカリウム	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	エスエーワン配合OD錠T20		
標準製剤	エスエーワン配合OD錠T25		
結果及び考察	**テガフール** すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。 **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%以上溶出した。 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。 **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%以上溶出した。 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。 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B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。		

エスエーワン配合OD錠T20

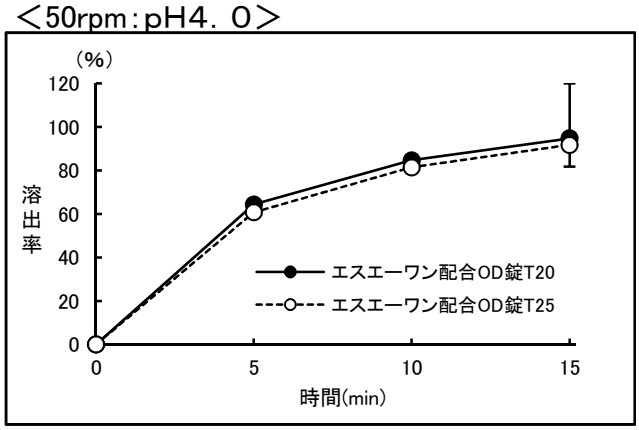
（溶出曲線）

テガフール

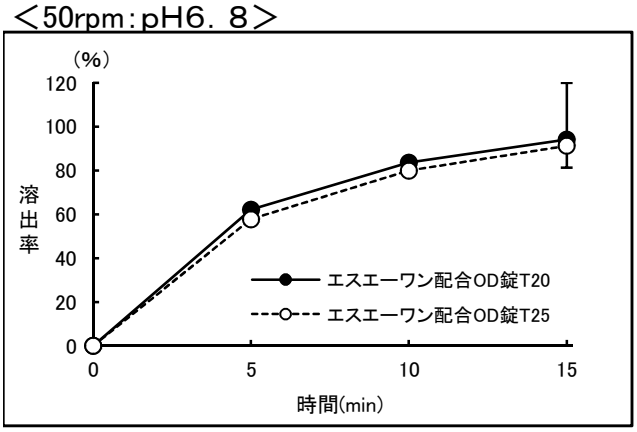
＜50rpm：pH1．2＞



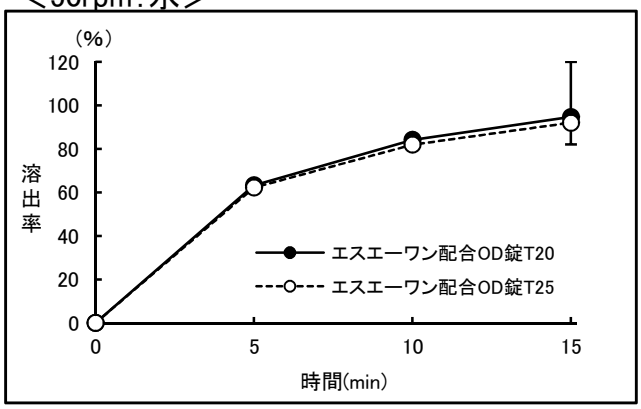
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞

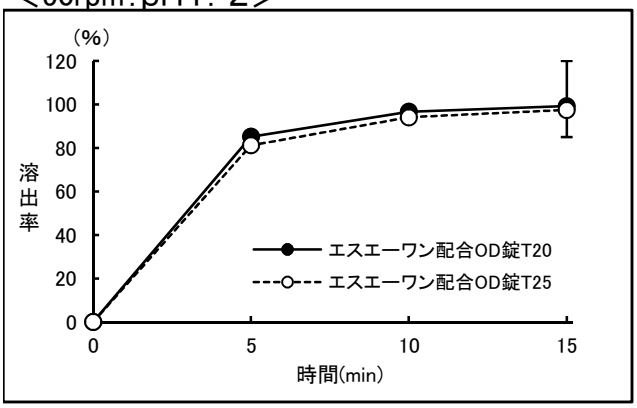


＜50rpm：水＞

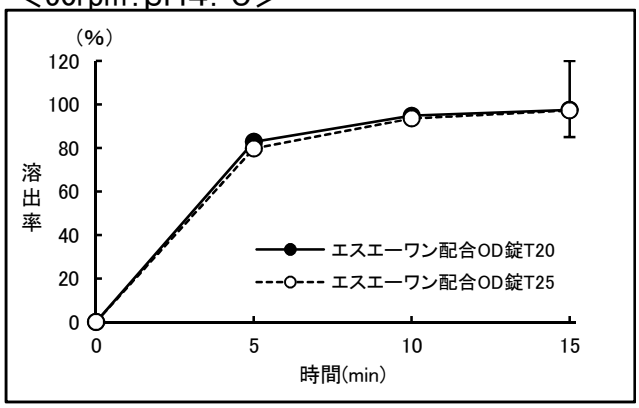


ギメラシル

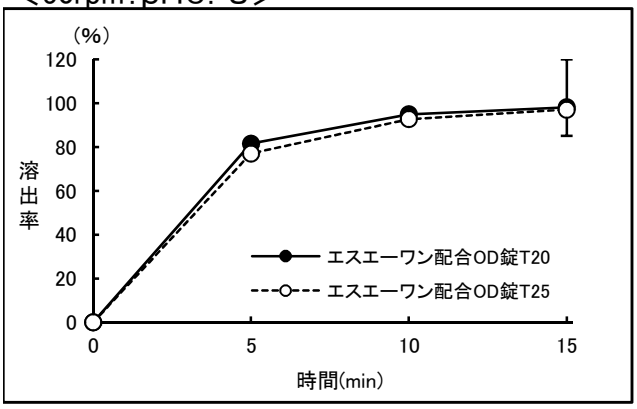
＜50rpm：pH1．2＞



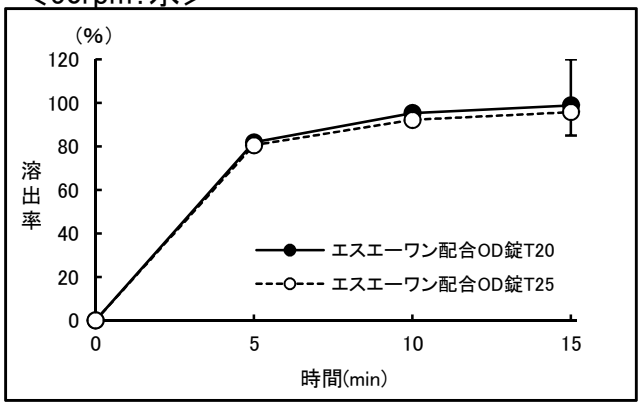
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



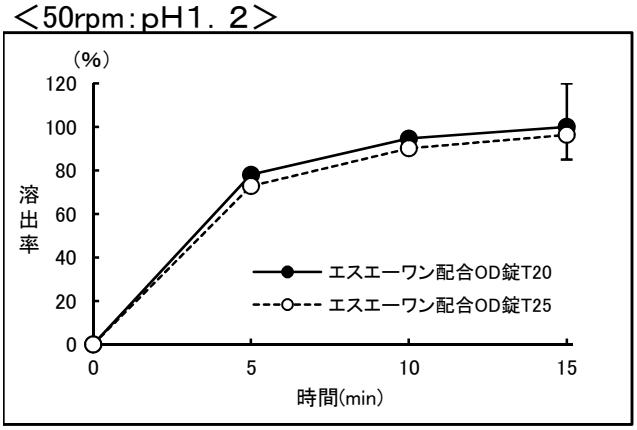
（ I :判定基準の適合範囲）

エスエーワン配合OD錠T20

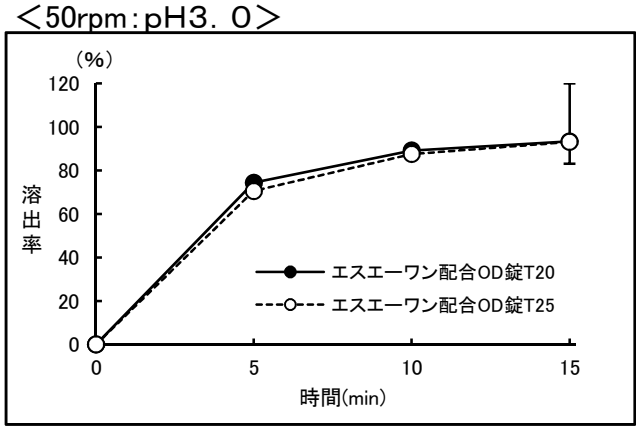
（溶出曲線）

オテラシルカリウム

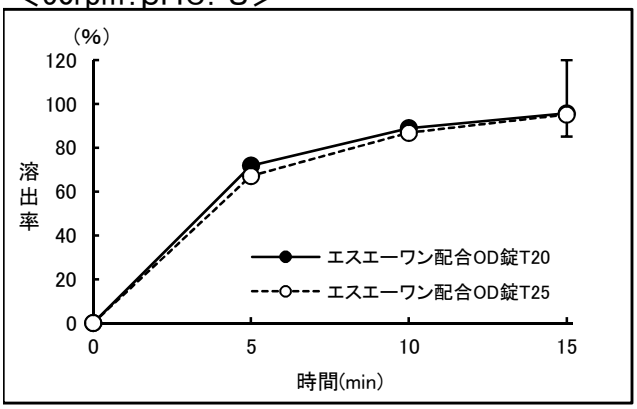
＜50rpm：pH1．2＞



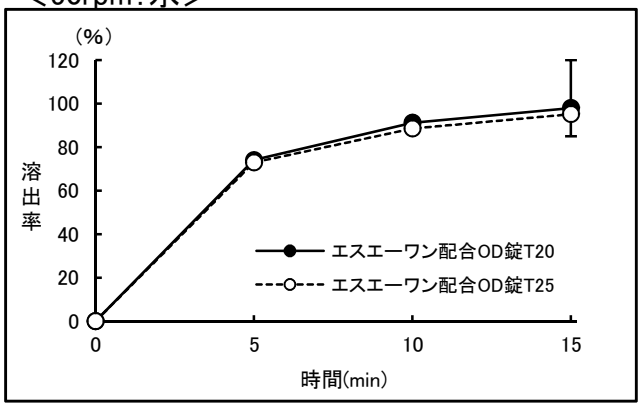
＜50rpm：pH3．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



（ I :判定基準の適合範囲）