

エスエーワン配合カプセルT20

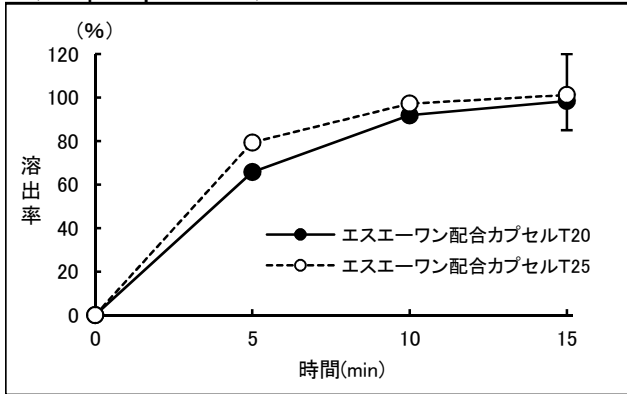
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水)、100rpm(pH5.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	エスエーワン配合カプセルT20	
標準製剤	エスエーワン配合カプセルT25	
結果及び考察	<p>テガフル すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出し、最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <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。</p>	

エスエーワン配合カプセルT20

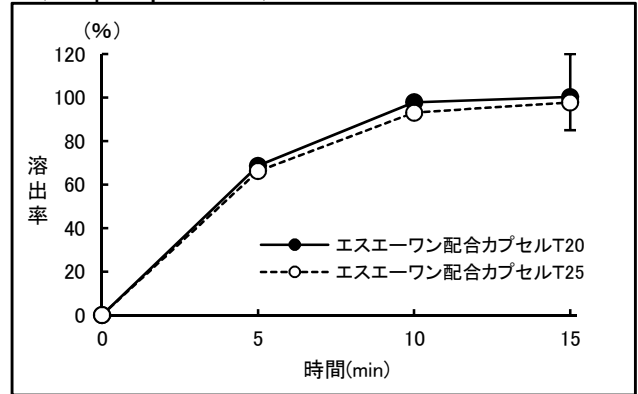
(溶出曲線)

テガフル

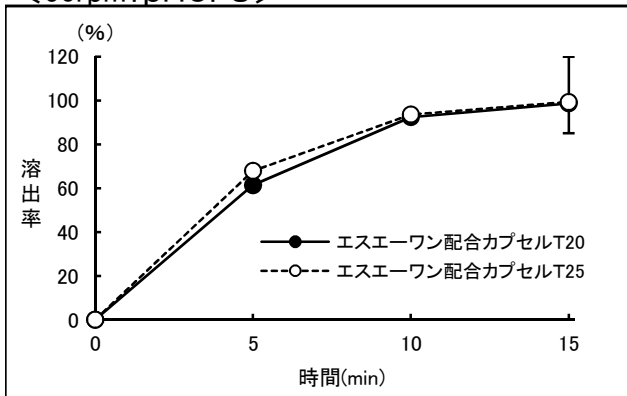
<50rpm:pH1. 2>



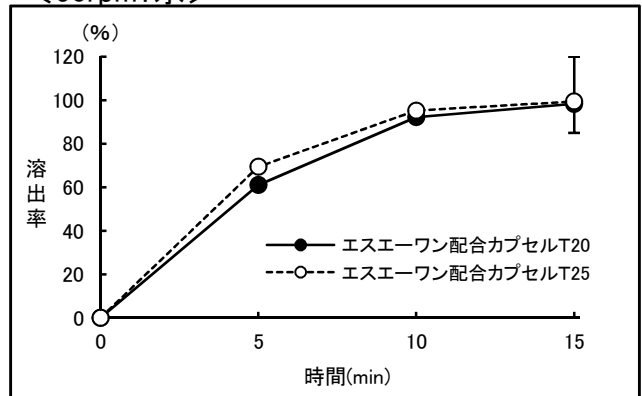
<50rpm:pH5. 5>



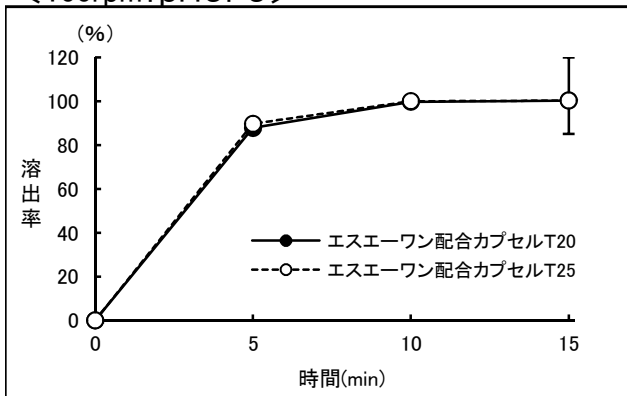
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 5>



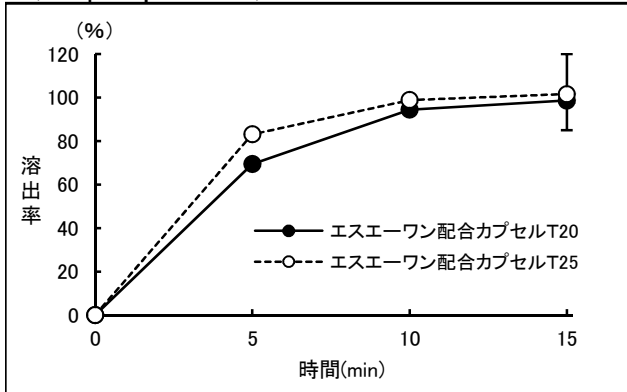
(): 判定基準の適合範囲

エスエーワン配合カプセルT20

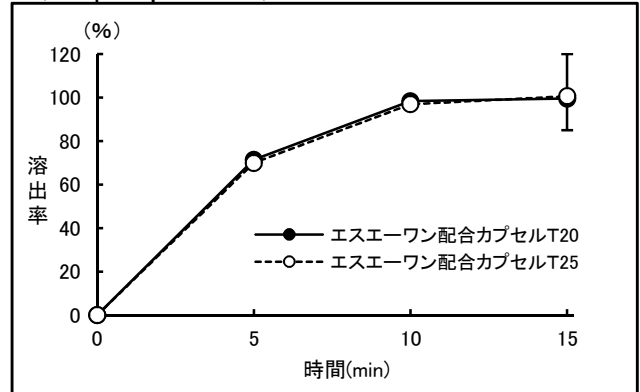
(溶出曲線)

ギメラシル

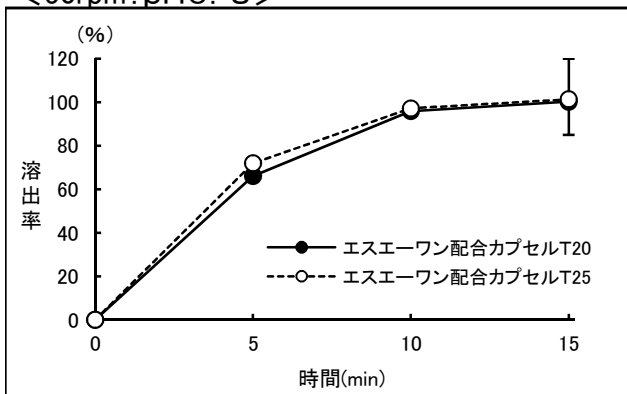
<50rpm:pH1. 2>



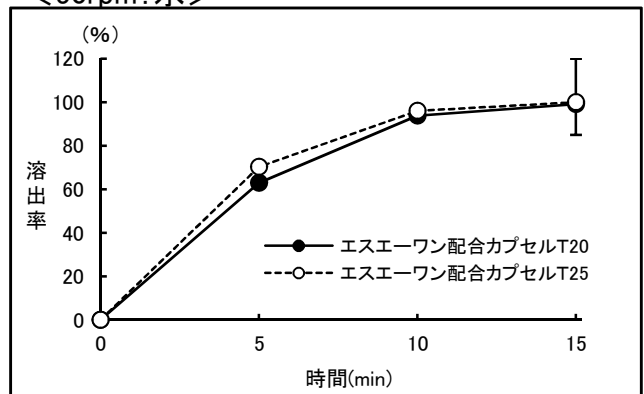
<50rpm:pH5. 5>



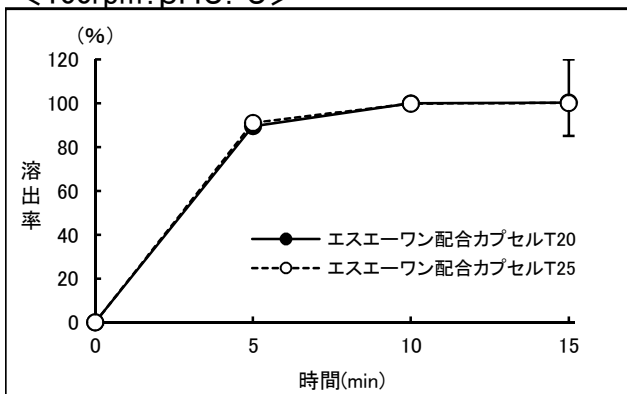
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 5>



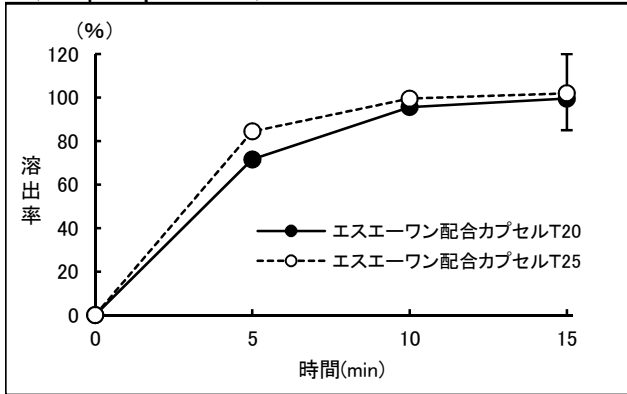
(): 判定基準の適合範囲

エスエーワン配合カプセルT20

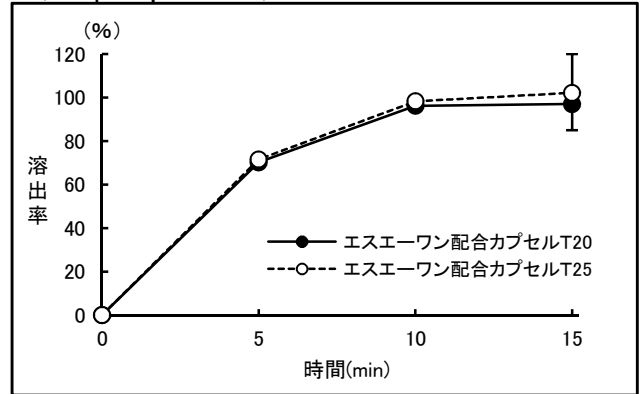
(溶出曲線)

オテラシルカリウム

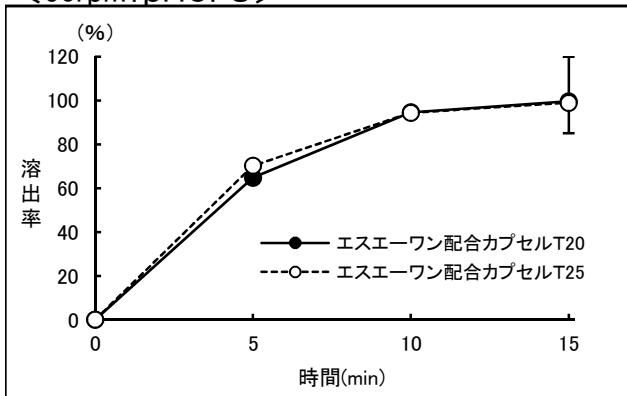
<50rpm:pH1. 2>



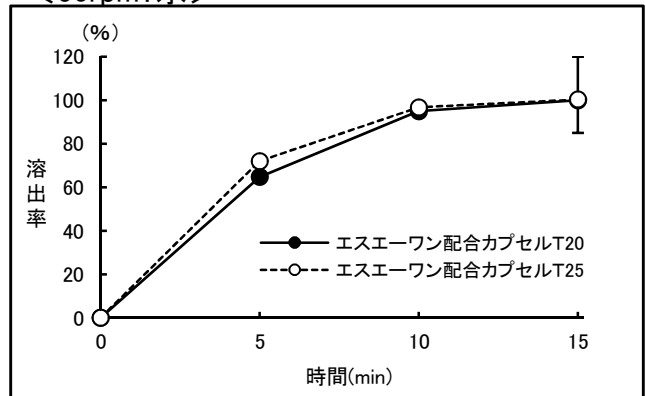
<50rpm:pH5. 5>



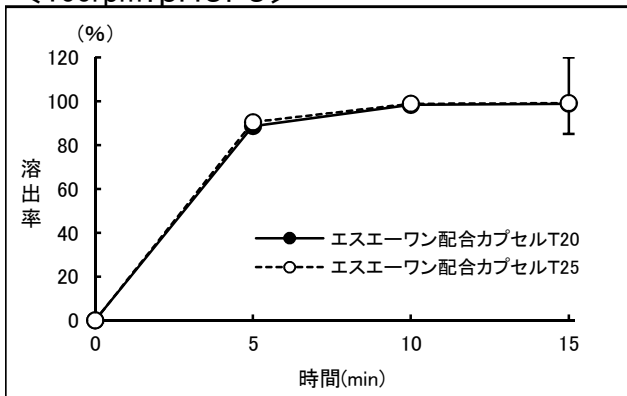
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 5>



(): 判定基準の適合範囲