

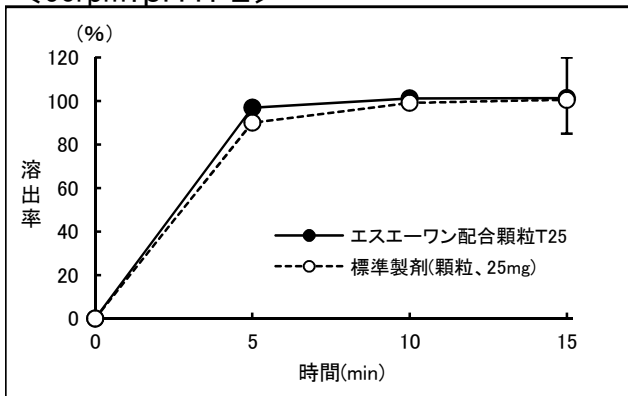
エスエーワン配合顆粒T25

通知等	「後発医薬品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、5.0、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、5.0、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T25		
標準製剤	ティーエスワン配合顆粒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>		

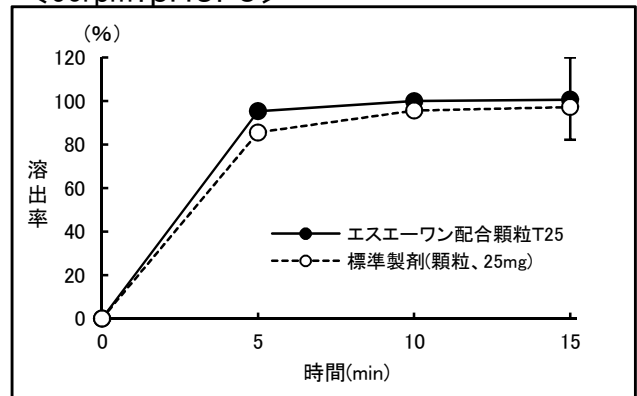
(溶出曲線)

テガフル

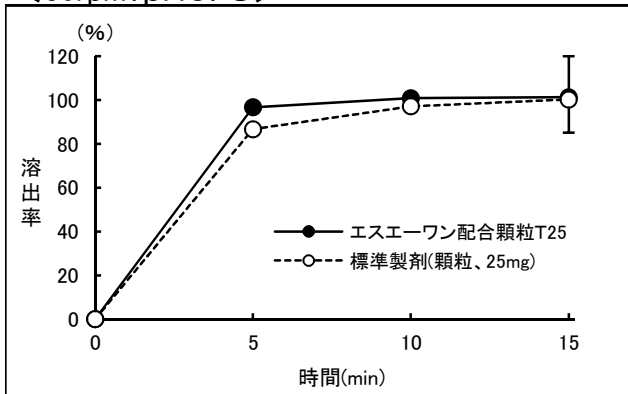
<50rpm:pH1. 2>



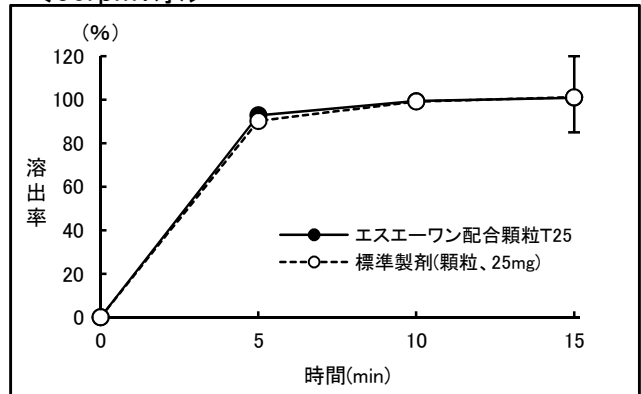
<50rpm:pH5. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



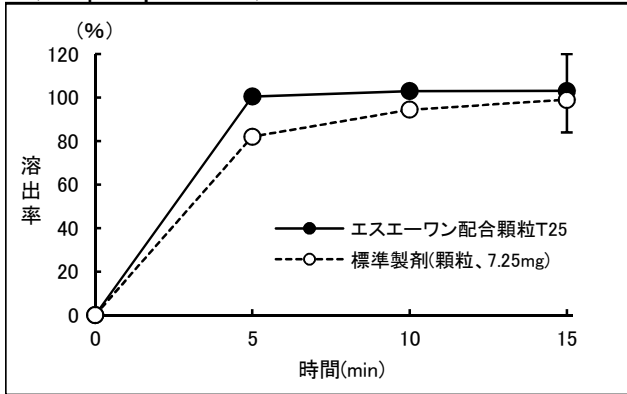
(I: 判定基準の適合範囲)

エスエーワン配合顆粒T25

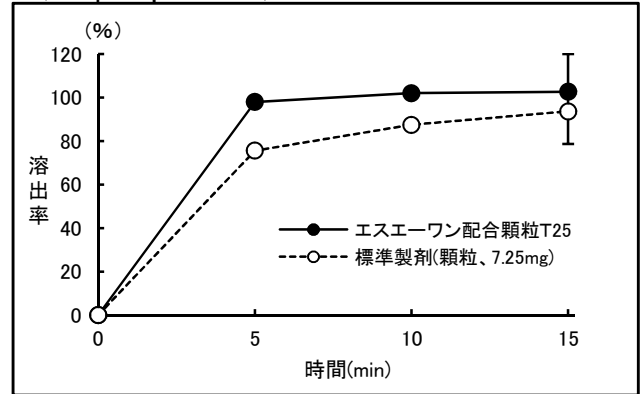
(溶出曲線)

ギメラシル

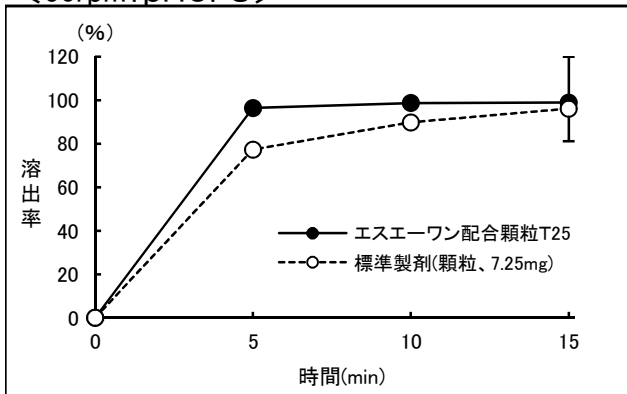
<50rpm:pH1.2>



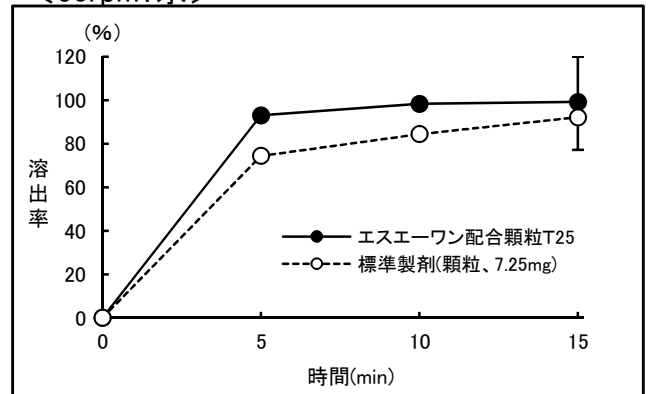
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



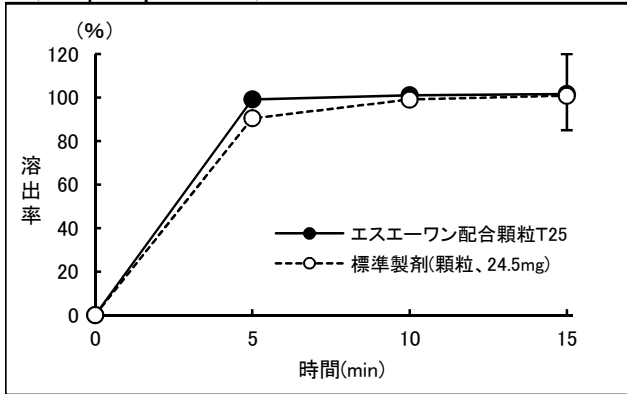
(⌈: 判定基準の適合範囲)

エスエーワン配合顆粒T25

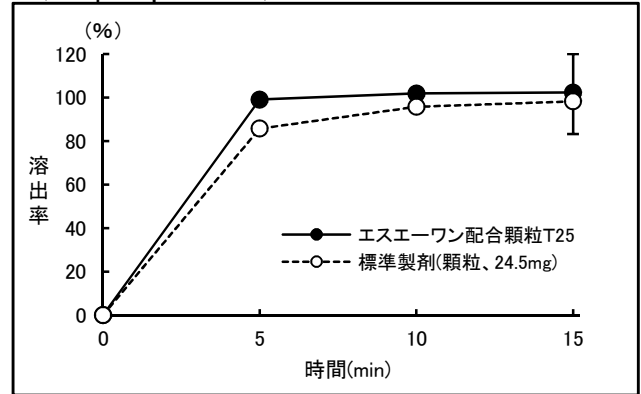
(溶出曲線)

オテラシルカリウム

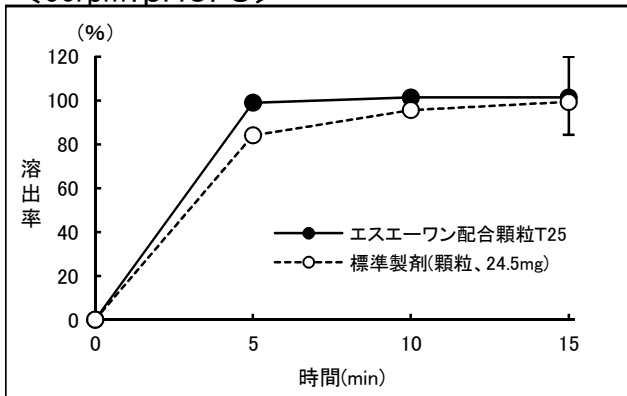
<50rpm:pH1. 2>



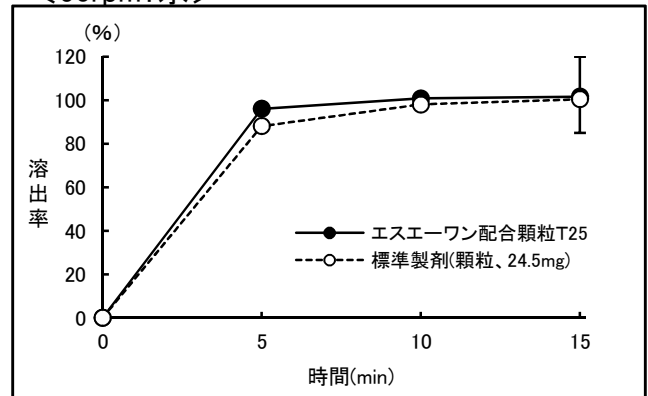
<50rpm:pH5. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



(⌈: 判定基準の適合範囲)