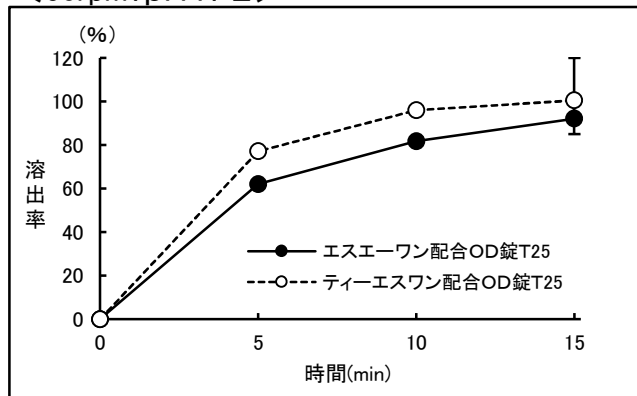


エスエーワン配合OD錠T25

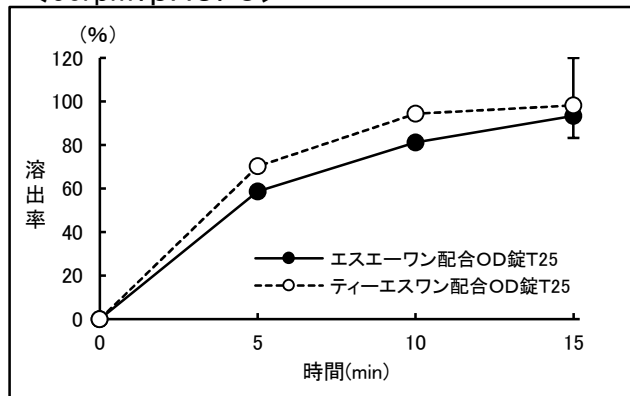
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	テガフル	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
		ギメラシル	50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水)
		オテラシルカリウム	50rpm(pH1.2、6.5、6.8、水)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	エスエーワン配合OD錠T25(ロット番号:651T6SH703)		
標準製剤	ティーエスワン配合OD錠T25(ロット番号:3B75)		
結果及び考察	<p>テガフル すべての試験条件において、両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <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>		

テガフル

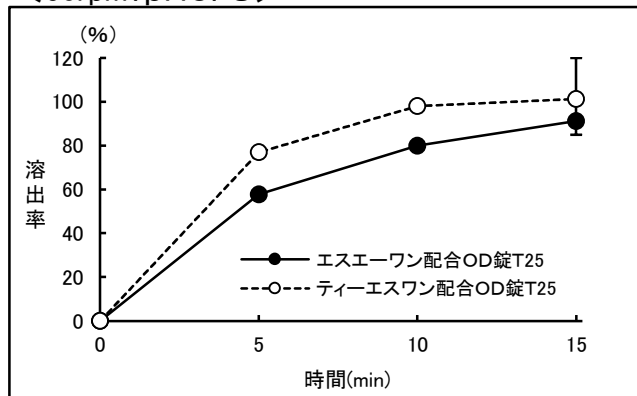
<50rpm:pH1.2>



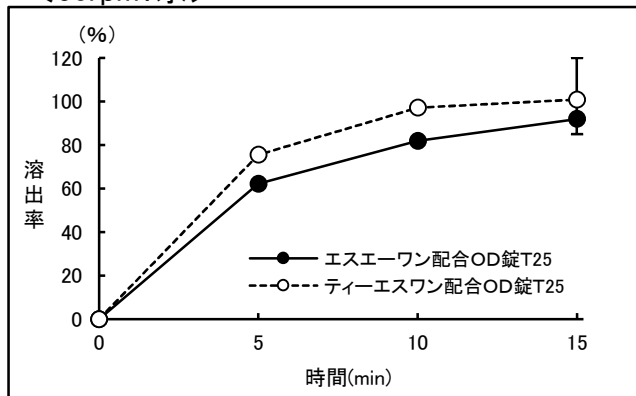
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



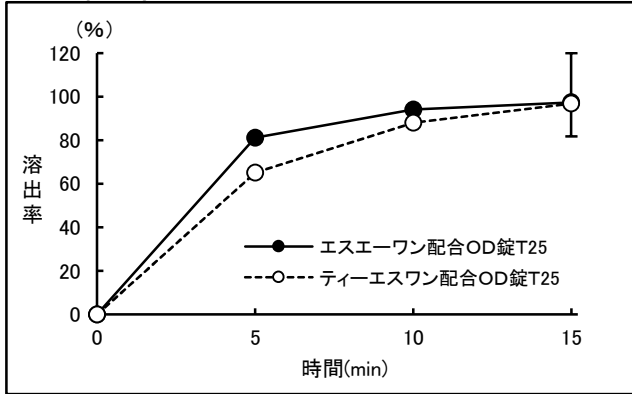
<50rpm:水>



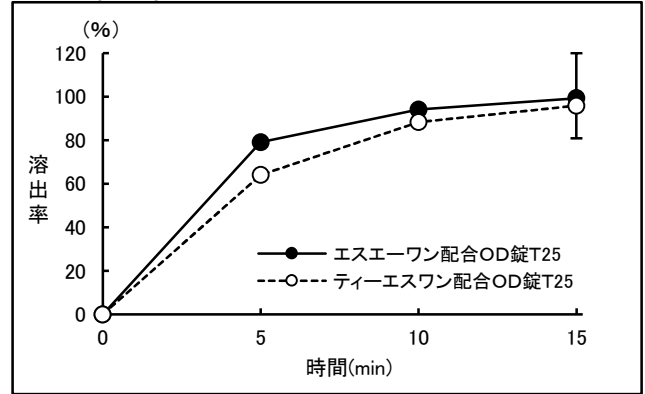
(): 判定基準の適合範囲

ギメラシル

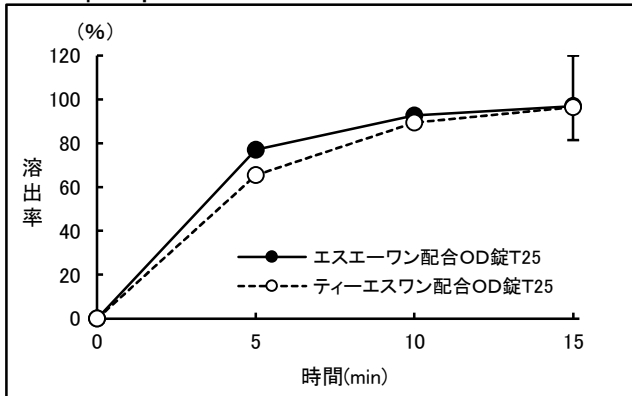
<50rpm:pH1. 2>



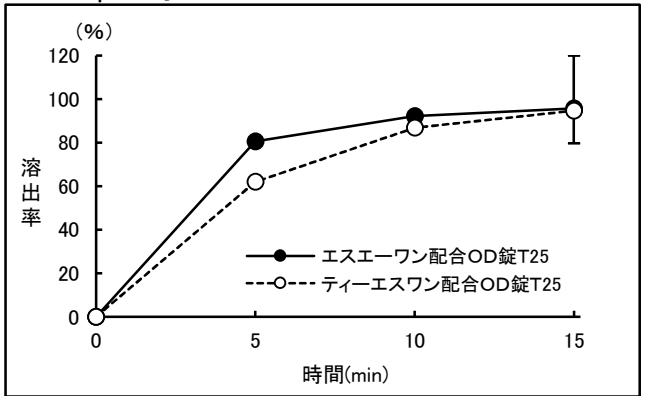
<50rpm:pH5. 5>



<50rpm:pH6. 8>

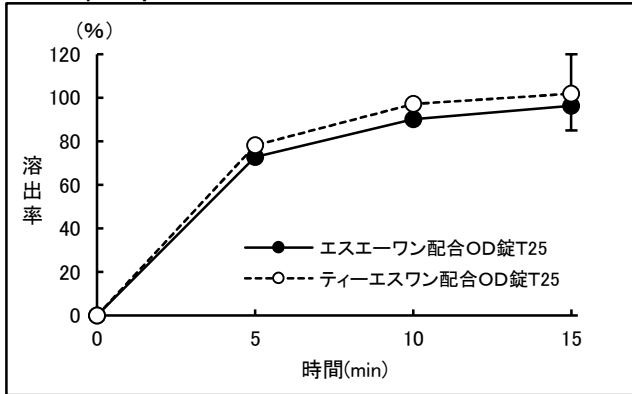


<50rpm:水>

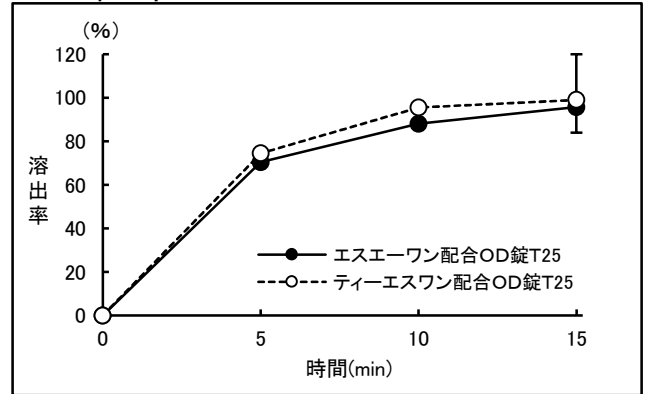


オテラシルカリウム

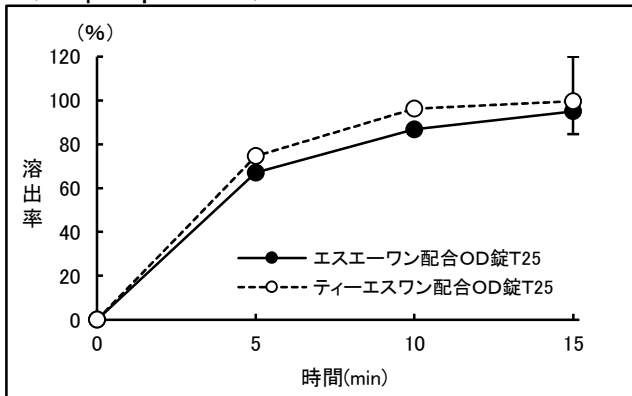
<50rpm:pH1. 2>



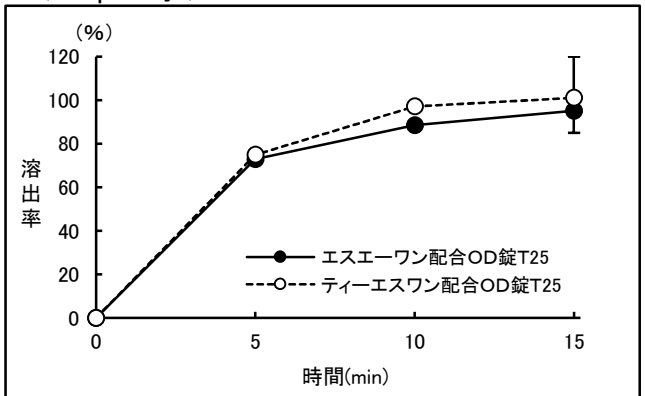
<50rpm:pH6. 5>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



($\bar{\quad}$): 判定基準の適合範囲)