

溶出試験

代謝拮抗剤

EE エスワン[®]配合錠 T25

1錠中テガフル 25mg, ギメラシル 7.25mg, オテラシルカリウム 24.5mg

溶出試験条件

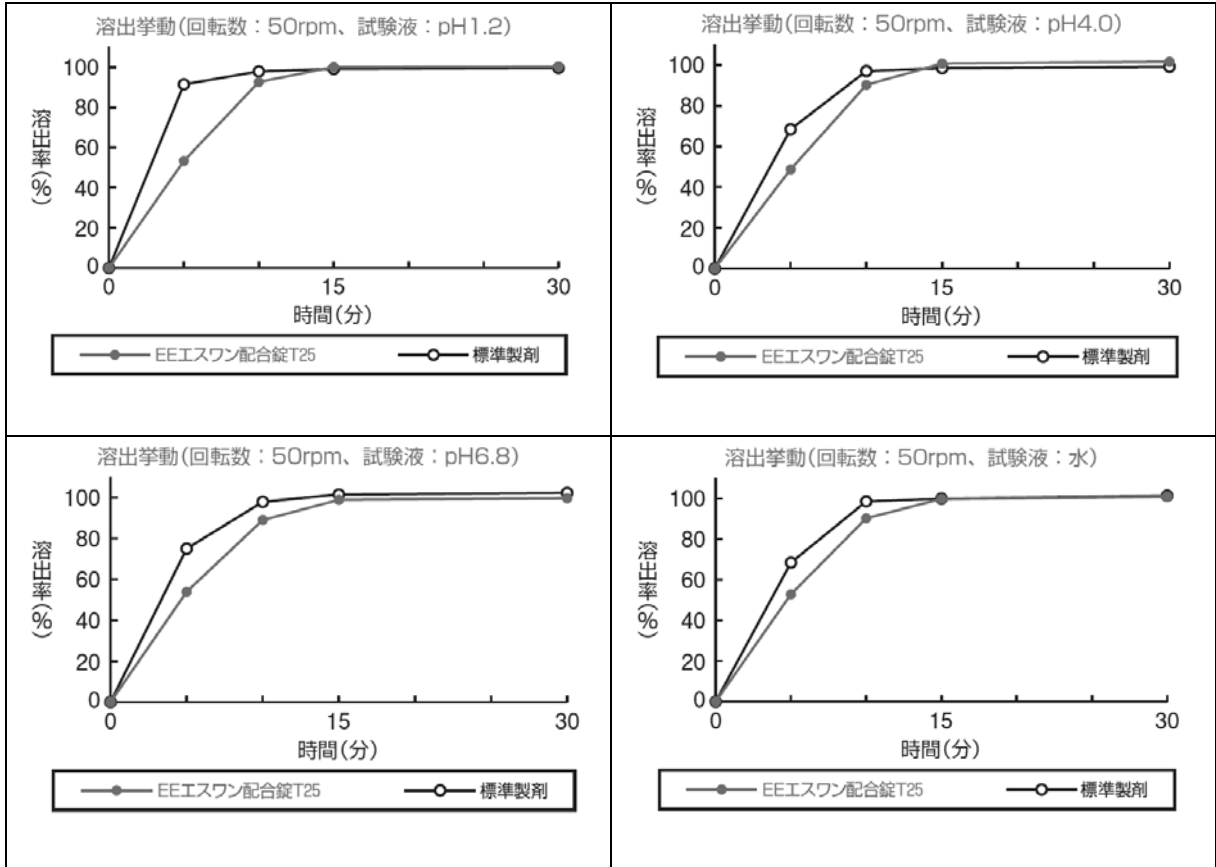
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果(テガフル)

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	(同試験液の50rpmの溶出試験で、15分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。)

EEエスワン配合錠T25の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、有効成分テガフルについて生物学的に同等とみなされた。

溶出試験結果(テガフル)

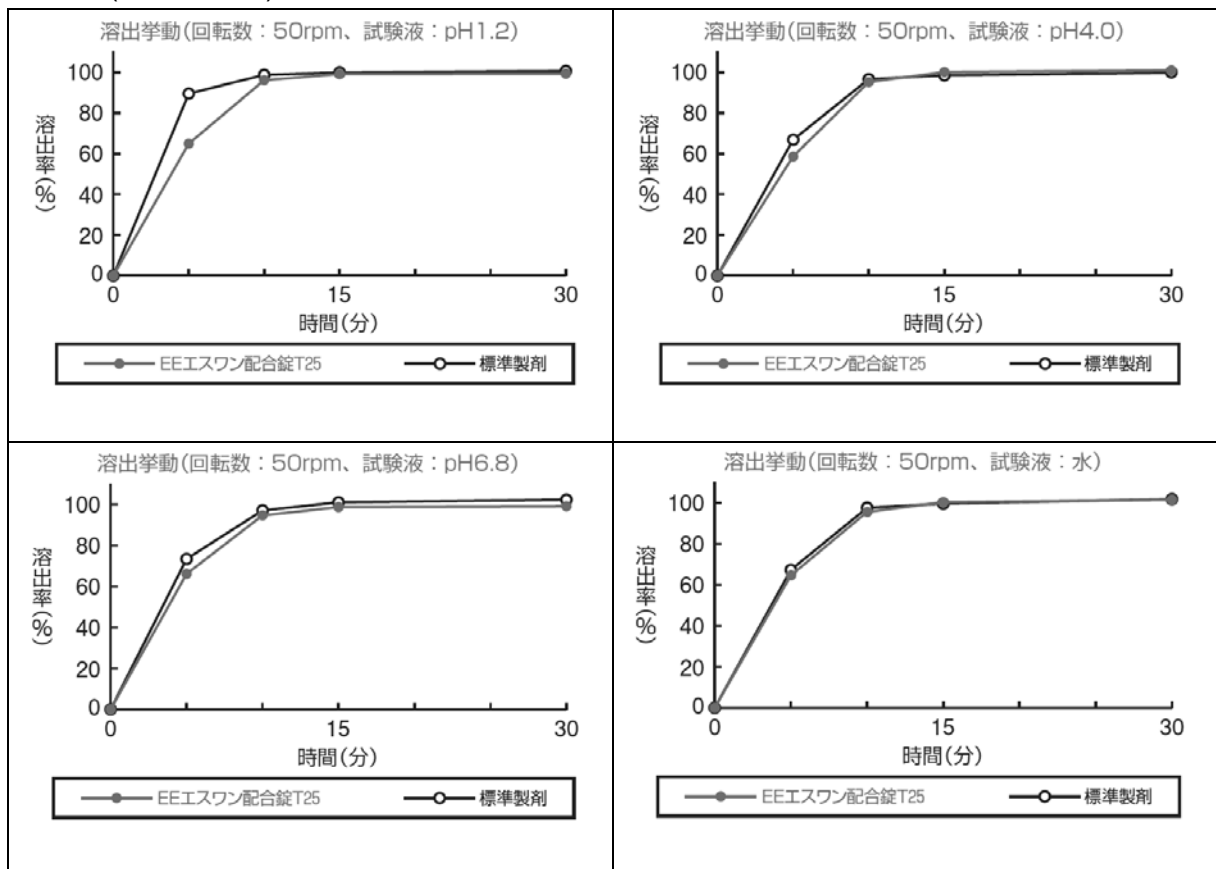


溶出試験結果(ギメラシル)

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	(同試験液の50rpmの溶出試験で、15分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。)

EEエスワン配合錠T25の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、有効成分ギメラシルについて生物学的に同等とみなされた。

溶出試験結果(ギメラシル)



溶出試験結果(オテラシルカリウム)

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	(同試験液の50rpmの溶出試験で、15分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。)

EEエスワン配合錠T25の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、有効成分オテラシルカリウムについて生物学的に同等とみなされた。

溶出試験結果(オテラシルカリウム)

