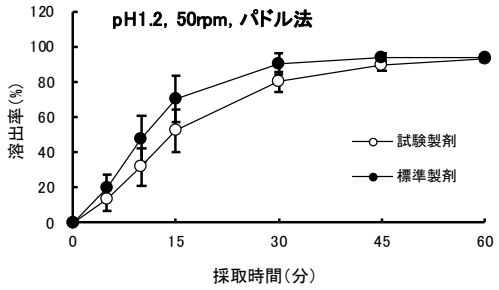
2024 年 1 月改訂（第 3 版）

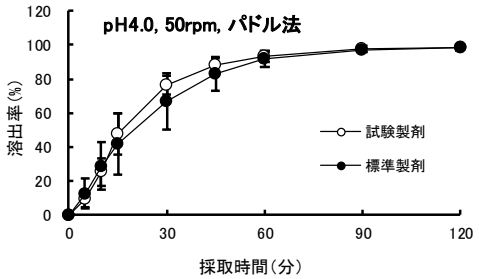
カペシタビン錠 300mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

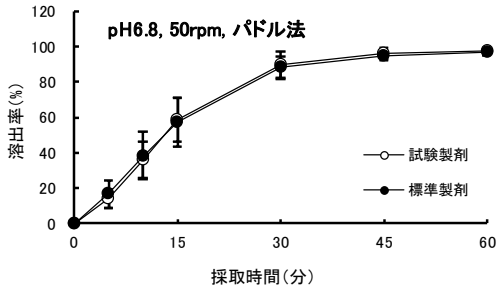
カペシタビン錠 300mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。[1)]

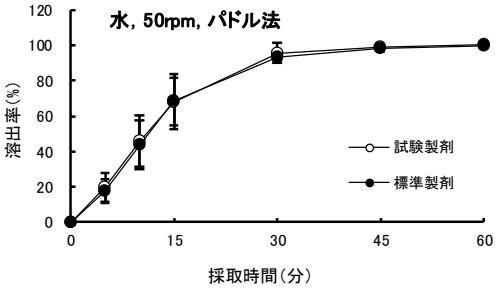
＜測定条件＞

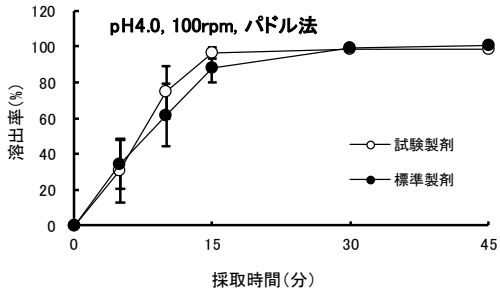
試 験 液	:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	検 体 数	:n=12
回 転 数	:50rpm、100rpm	試 験 法	:パドル法
試験製剤	:カペシタビン錠300mg「トーワ」	標準製剤	:ゼローダ錠300











平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f2値	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	15	52.3	70.2		45.7	f2 値が 42 以上	適
		30	80.1	90.2				
		45	89.3	93.6				
	pH4.0	15	47.7	41.8	5.9		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	88.4	82.8	5.6			
	pH6.8	15	58.7	57.3	1.4		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	89.5	88.2	1.3			
	水	15	68.0	68.3	−0.3		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	95.5	93.6	1.9			
パドル法 100rpm	pH4.0	15	96.4	87.9	8.5		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、カペシタビン錠 300mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、カペシタビン錠 300mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験