

トアラセット配合錠「JG」の溶出試験

1. 試験目的

トアラセット配合錠「JG」の溶出性における標準製剤トラムセット配合錠との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

＜トラマドール塩酸塩及びアセトアミノフェン＞

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

＜トラマドール塩酸塩及びアセトアミノフェン＞

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

4. 試験結果

トラマドール塩酸塩及びアセトアミノフェンのいずれにおいても、すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

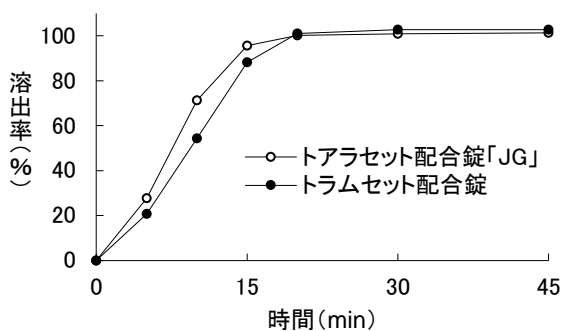
＜トラマドール塩酸塩＞

判定時点における平均溶出率

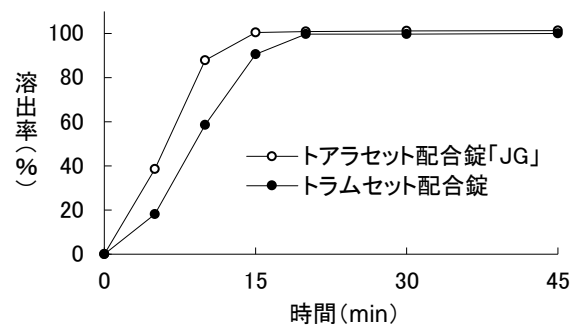
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	88.2	95.6	—	適
	pH4.0	15	90.5	100.4	—	適
	pH6.8	15	86.4	101.6	—	適
	水	15	91.1	96.9	—	適

溶出プロファイル

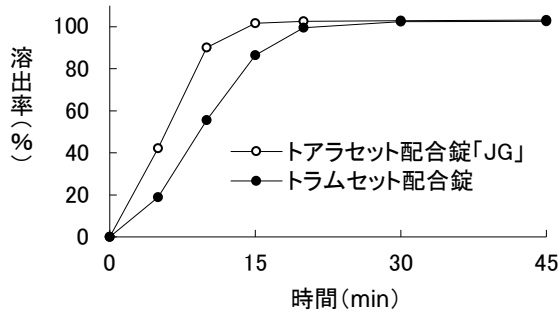
pH1.2、50rpm



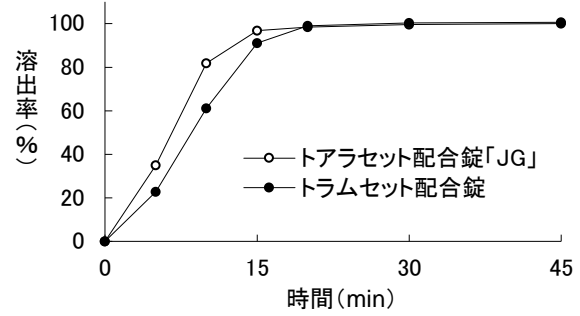
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



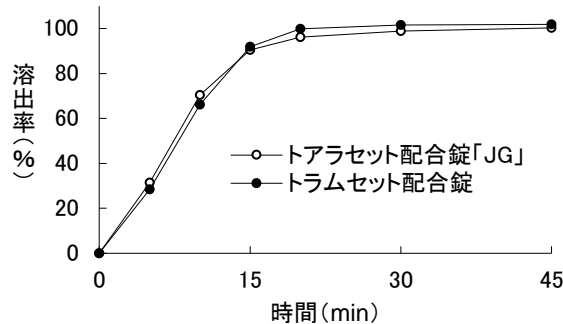
<アセトアミノフェン>

判定時点における平均溶出率

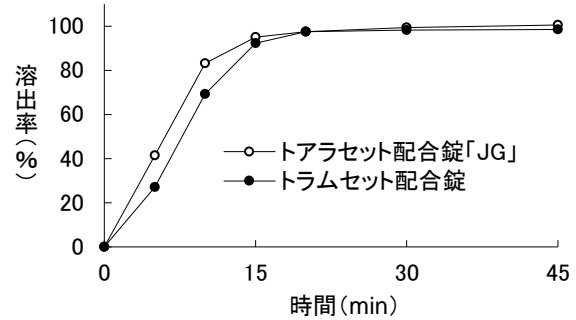
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	91.9	90.5	—	適
	pH4.0	15	92.2	95.0	—	適
	pH6.8	15	89.0	95.9	—	適
	水	15	94.5	93.3	—	適

溶出プロファイル

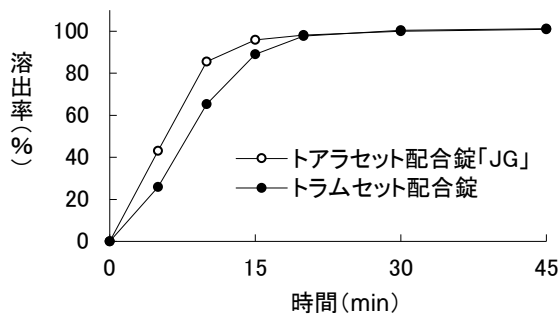
pH1.2、50rpm



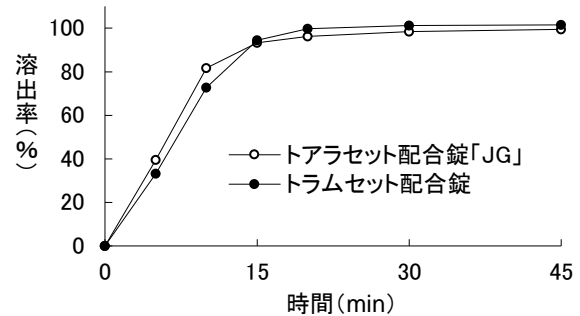
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」に従いトアラセット配合錠「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤トラムセット配合錠との溶出挙動の類似性が確認された。