

トアラセット®配合錠「三笠」の溶出性に関する資料

トアラセット配合錠「三笠」と標準製剤との生物学的同等性を評価するため「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）に従い溶出試験を実施した。

【試験条件】

方法	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	試験液	pH 1.2, 5.0, 6.8, 水
試験製剤	トアラセット®配合錠「三笠」	温度	37±0.5℃	試験回数	12 ベッセル

○トラマドール塩酸塩

【判定基準】

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	<標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合> 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分および 15 分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。 <標準製剤が 15 分以内に平均 80%以上溶出する場合> 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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

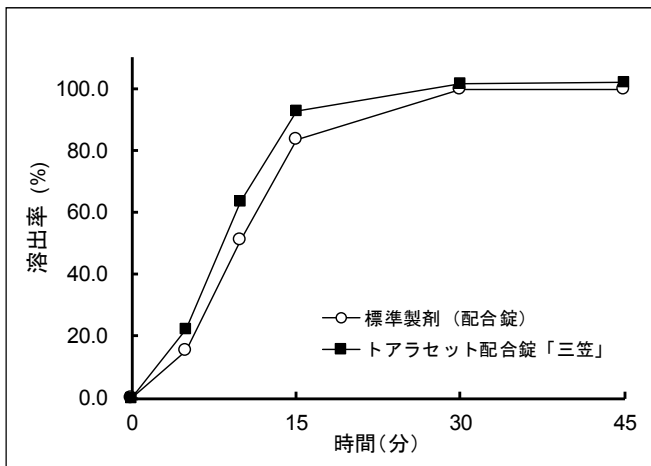
【溶出試験結果】

回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50rpm	pH1.2	10	51.2	63.3	12.1	適合
		15	83.6	92.7	9.1	
	pH5.0	15	90.6	99.1	—	適合
	pH6.8	15	93.1	100.5	—	適合
	水	15	93.8	95.0	—	適合
100rpm*	pH1.2	—	—	—	—	—

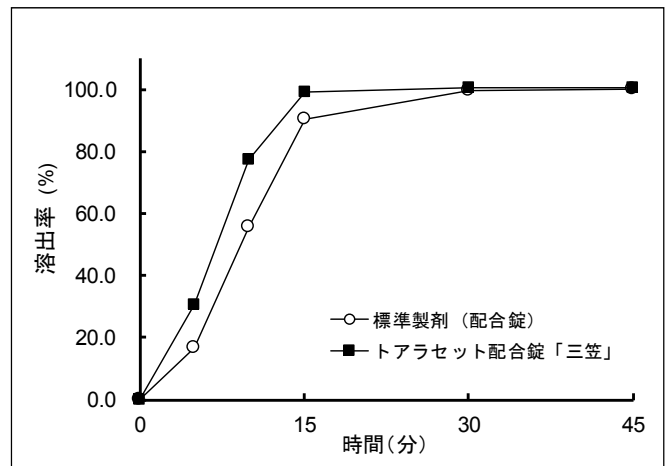
※：pH1.2 のパドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、ガイドラインに従い試験を省略した。

【溶出曲線】

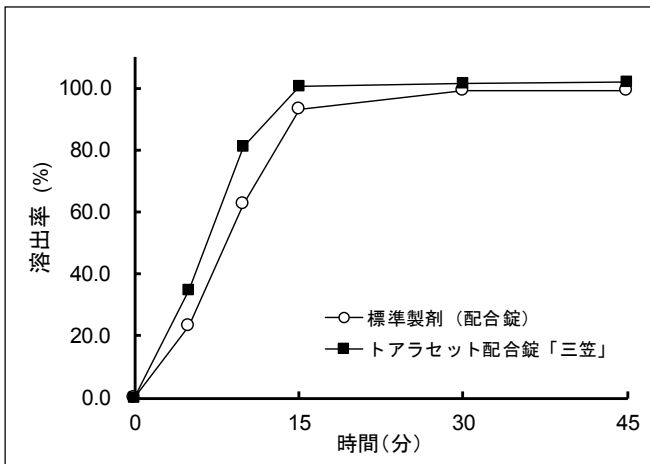
● pH1.2 (50rpm)



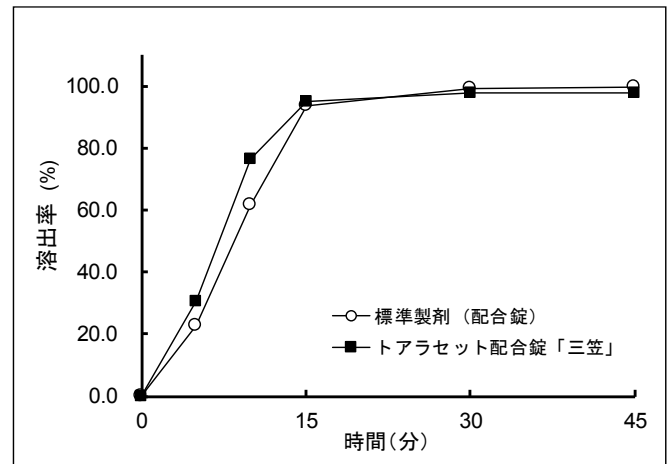
● pH5.0 (50rpm)



● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



全ての試験条件において、ガイドラインで定める判定基準に適合した。

以上の結果より、試験製剤のトラマドール塩酸塩の溶出挙動は標準製剤のトラマドール塩酸塩の溶出挙動に類似していると判断した。

○アセトアミノフェン

【判定基準】

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	<標準製剤が 15 分以内に平均 80%以上溶出する場合> 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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

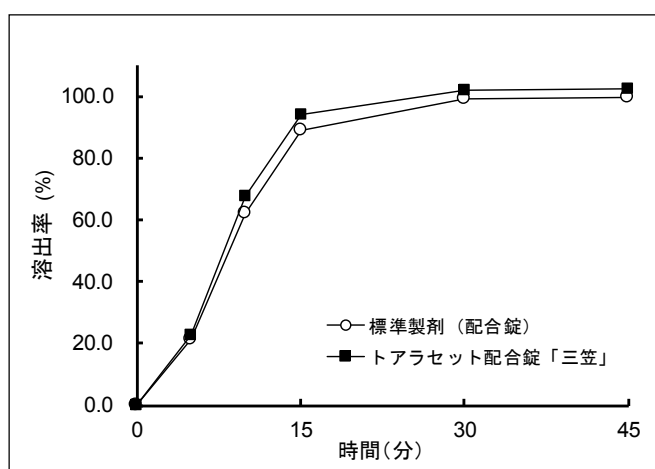
【溶出試験結果】

回転数	試験液	(分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	89.0	94.1	—	適合
	pH5.0	15	92.8	98.9	—	適合
	pH6.8	15	94.1	99.7	—	適合
	水	15	97.0	99.6	—	適合
100rpm*	pH1.2	—	—	—	—	—

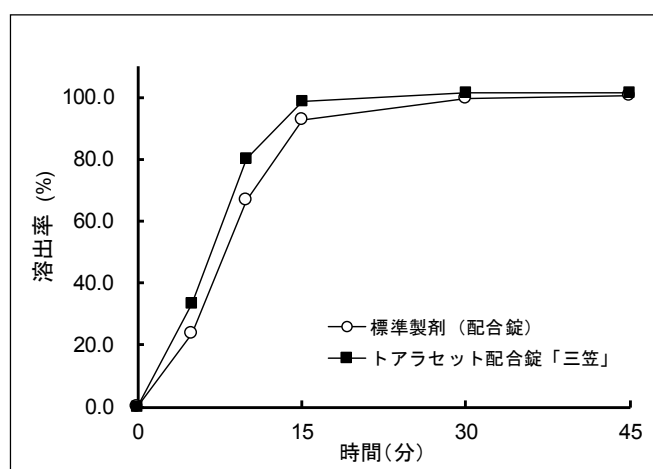
※：pH1.2のパドル法50回転で30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従い試験を省略した。

【溶出曲線】

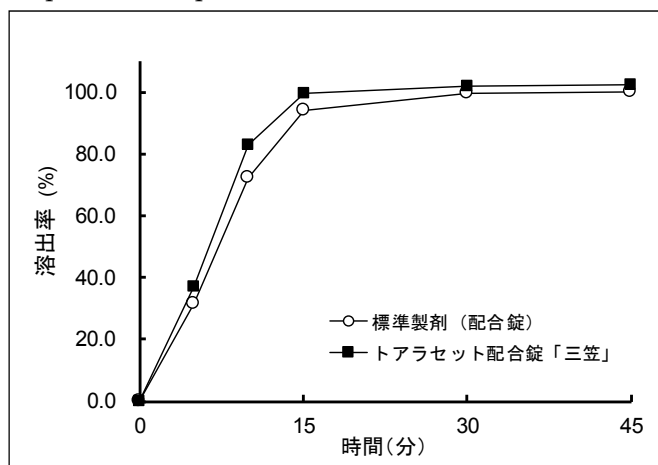
● pH1.2 (50rpm)



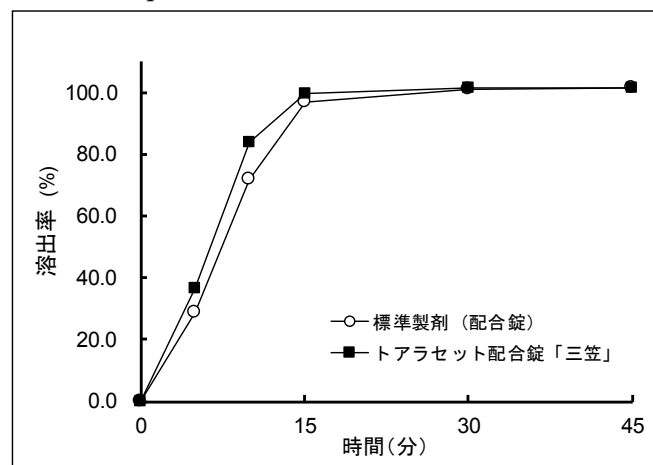
● pH5.0 (50rpm)



● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



全ての試験条件において、ガイドラインで定める判定基準に適合した。

以上の結果より、試験製剤のアセトアミノフェンの溶出挙動は標準製剤のアセトアミノフェンの溶出挙動に類似していると判断した。

以上