

**【トアラセット配合錠「ケミファ」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

トアラセット配合錠「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：トアラセット配合錠「ケミファ」

標準製剤：トラムセット配合錠

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：＜トラマドール塩酸塩＞

50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
＜アセトアミノフェン＞

50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

＜トラマドール塩酸塩＞

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	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。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		

＜アセトアミノフェン＞

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	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		

● 結果

＜トラマドール塩酸塩＞

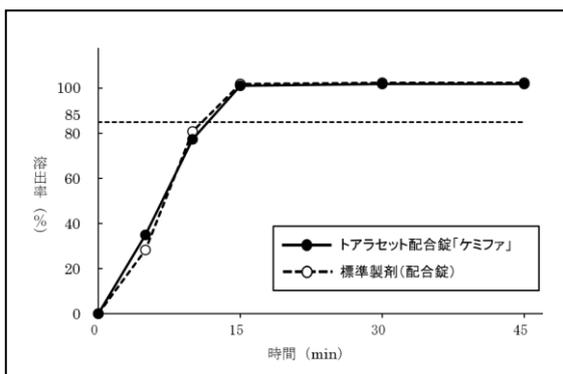
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	102.0	101.2	適合
	pH3.0	15	100.2	102.3	適合
	pH6.8	15	98.2	96.9	適合
	水	15	97.4	96.1	適合

<アセトアミノフェン>

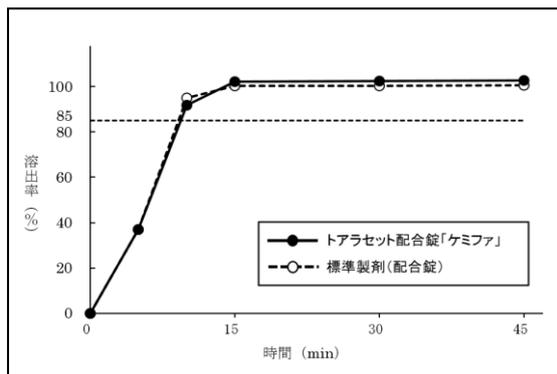
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	98.4	100.3	適合
	pH4.0	15	98.7	99.1	適合
	pH6.8	15	97.0	95.7	適合
	水	15	98.3	98.1	適合

<トラマドール塩酸塩>

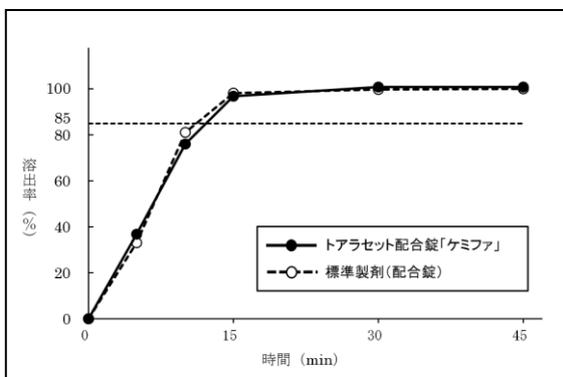
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



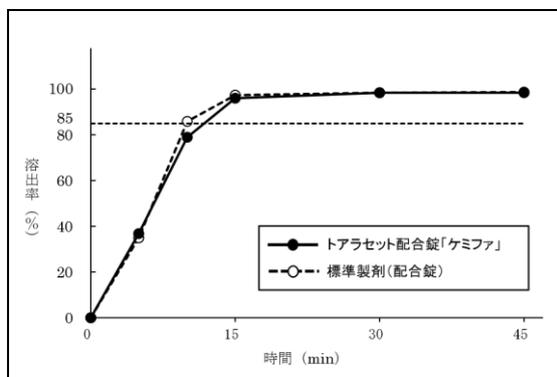
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線

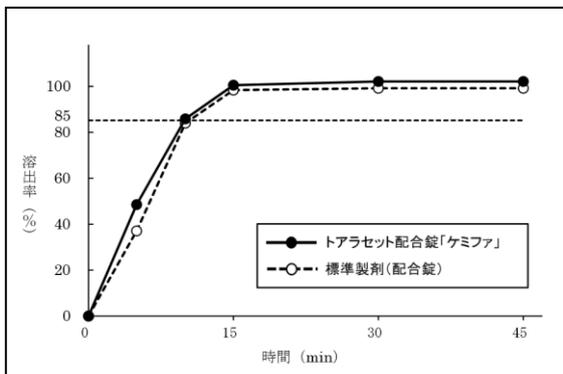


水 (50rpm) における溶出曲線

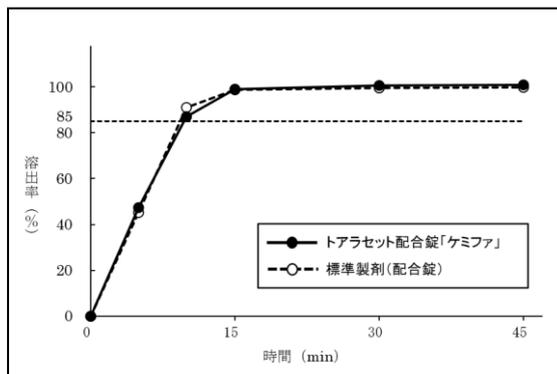


<アセトアミノフェン>

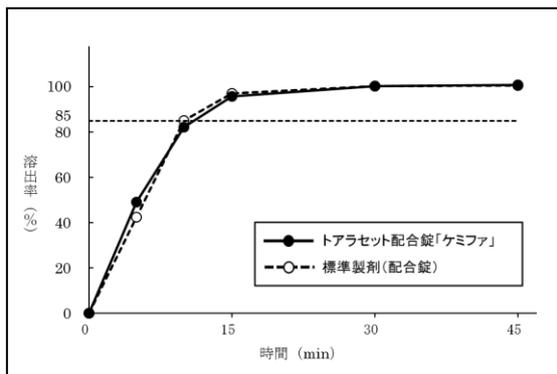
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



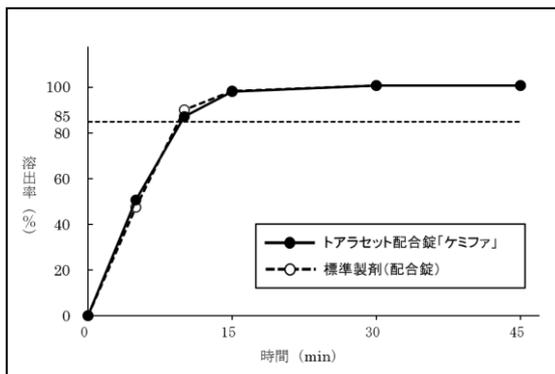
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

トアラセット配合錠「ケミファ」と標準製剤であるトラムセット配合錠について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2018年8月作成