

トアラセット配合錠「共創未来」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

トアラセット配合錠「共創未来」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*¹⁾の溶出試験の項及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」*²⁾に従って試験を行った結果、トアラセット配合錠「共創未来」は規定されたすべての溶出試験条件*³⁾において溶出速度の判定基準に適合し、トアラセット配合錠「共創未来」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、トラマドール塩酸塩 37.5mg/アセトアミノフェン 325mg）と類似していると判定された。

*1)：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）

*2)：医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A(平成 24 年 2 月 29 日付 事務連絡)

*3)：<トラマドール塩酸塩>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

<アセトアミノフェン>

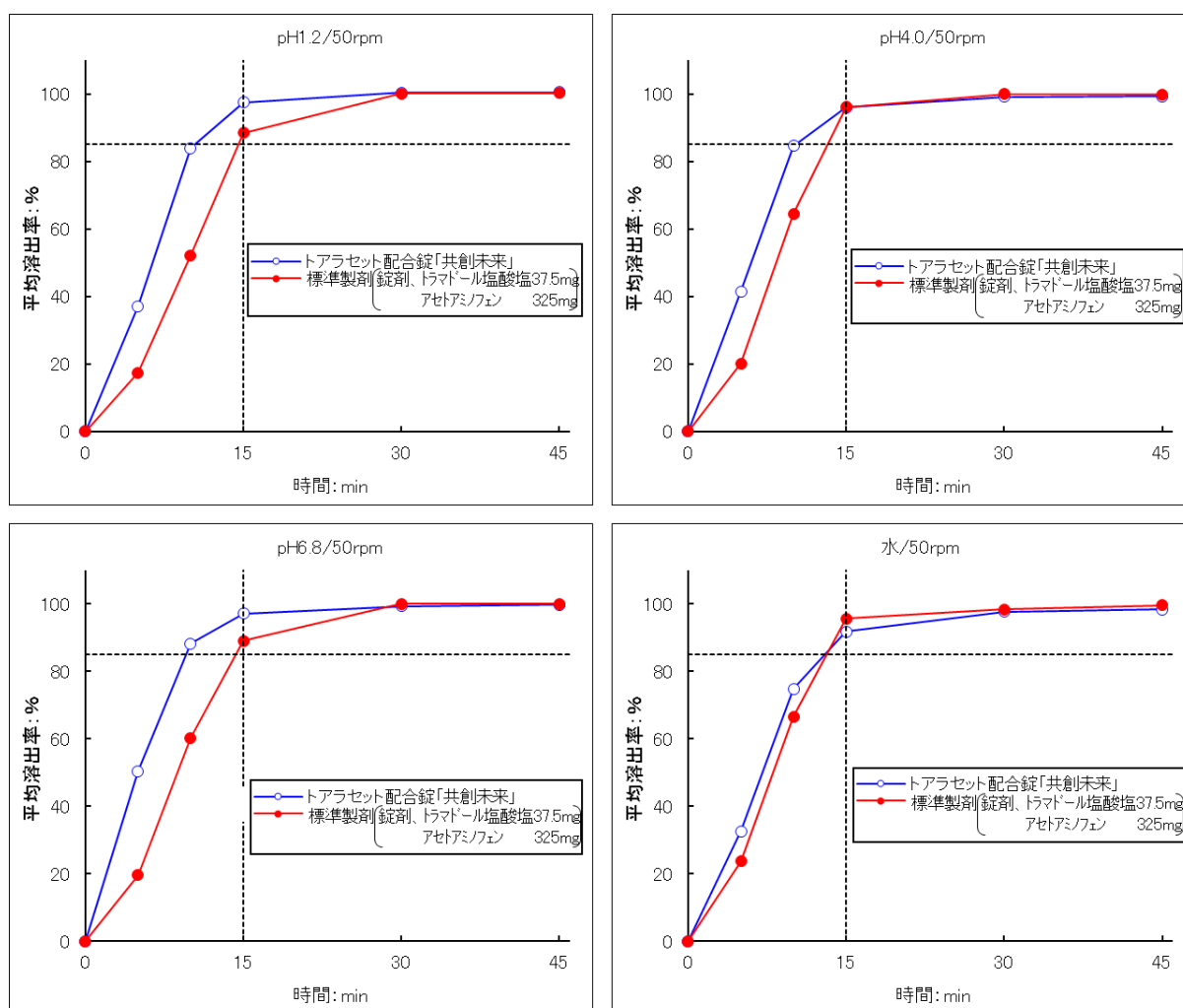
pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

トアラセット配合錠「共創未来」と標準製剤の溶出挙動

トアラセット配合錠「共創未来」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、第3章、試験」の判定基準に適合。

<トラマドール塩酸塩>



判定基準

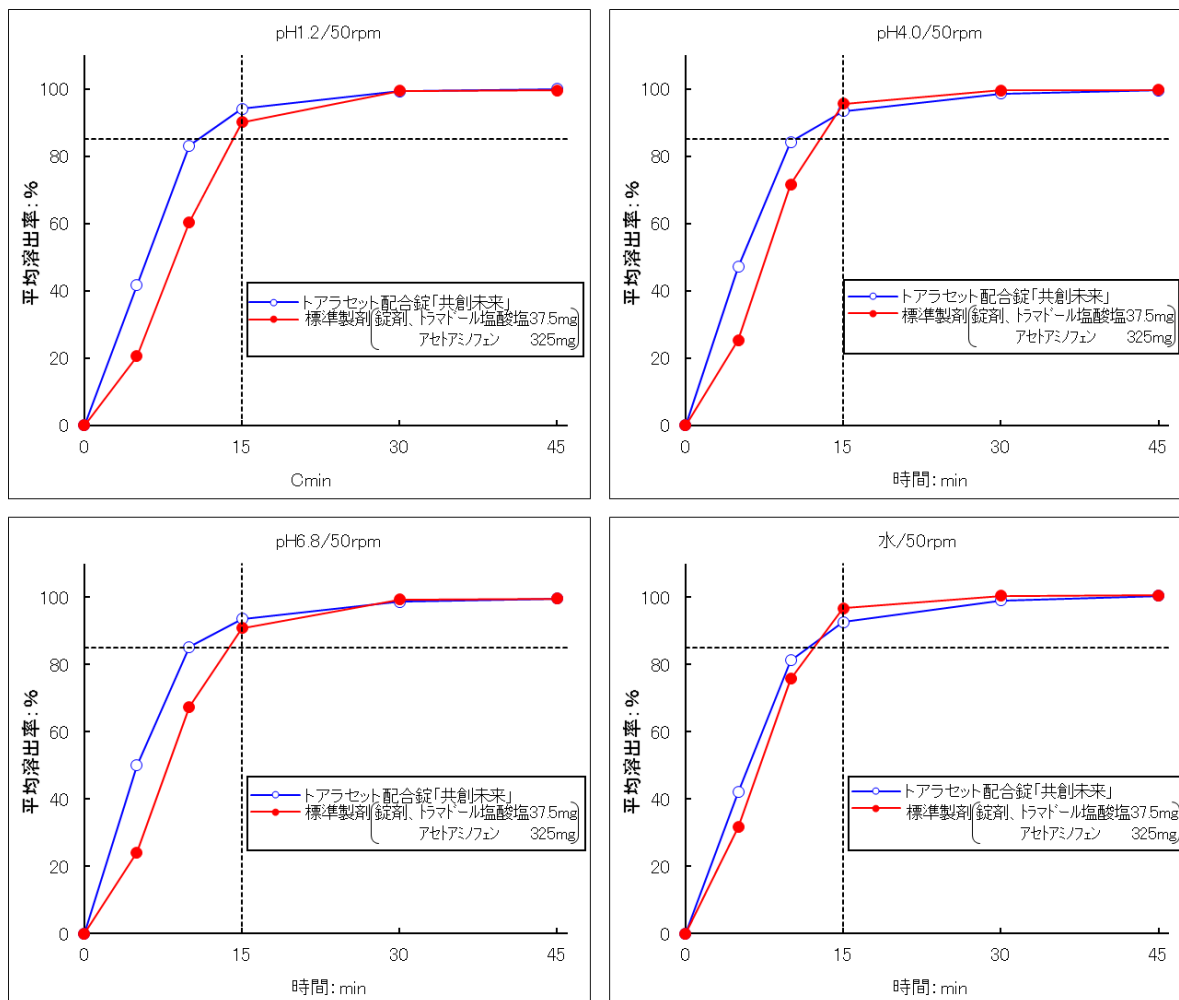
pH1.2/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

水 /50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

<アセトアミノフェン>



判定基準

pH1.2/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

水 /50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出