

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

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

(1) 規格及び試験方法

トアラセット®配合錠「共創未来」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

1) トラマドール塩酸塩

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上であるときは適合とする。

2) アセトアミノフェン

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第2液 900mL

回転数：50rpm

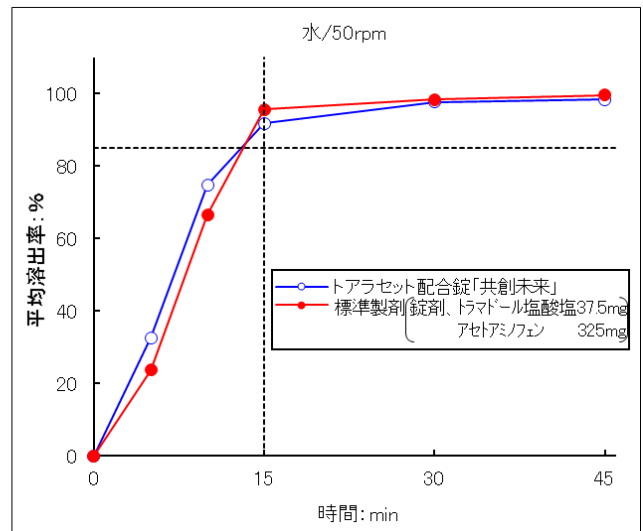
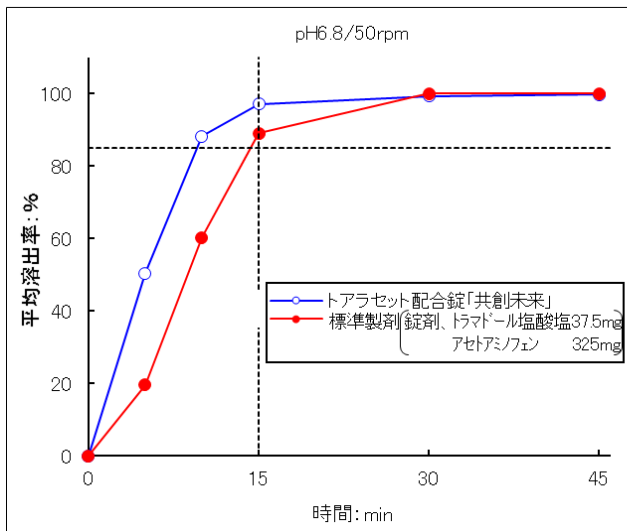
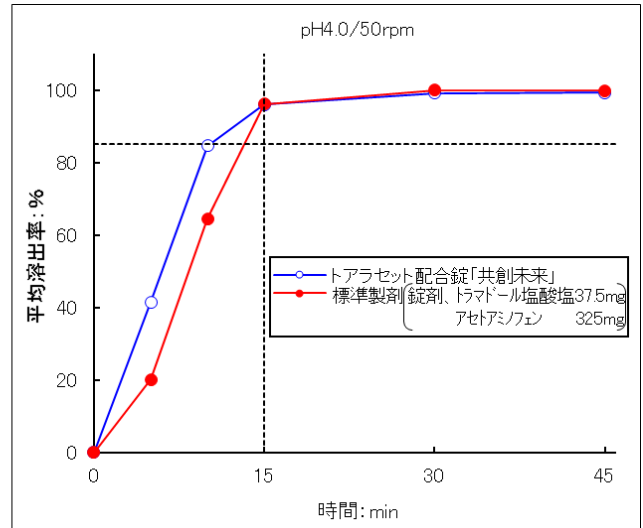
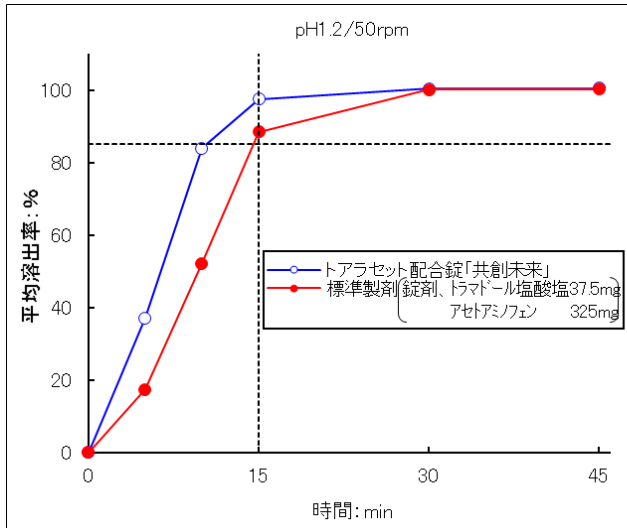
測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上であるときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

トアラセット®配合錠「共創未来」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) 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」(平成 24 年 2 月 29 日付事務連絡)(以下、ガイドライン)に従って試験を行った。

<トラマドール塩酸塩>



判定基準

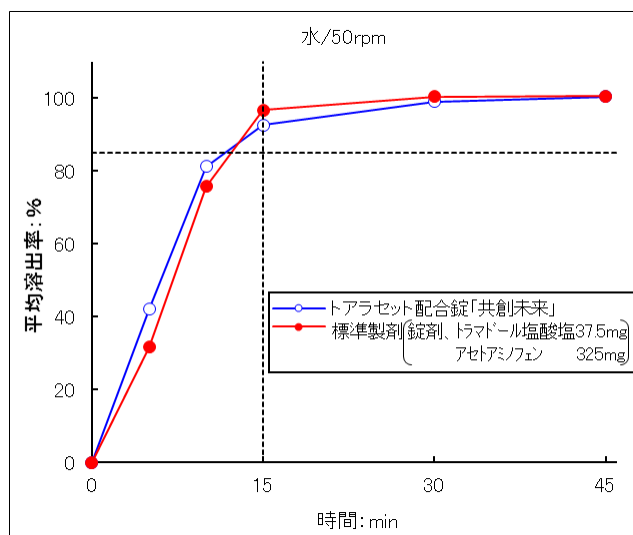
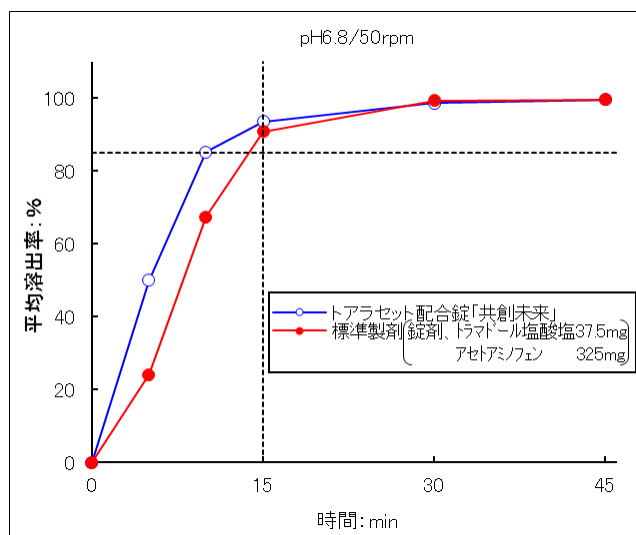
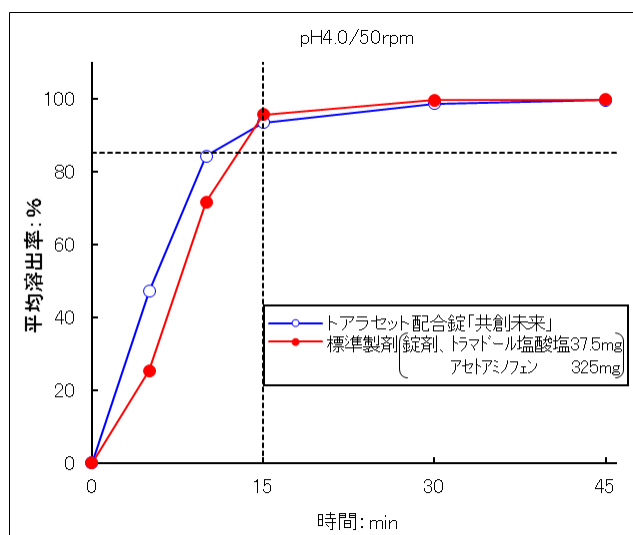
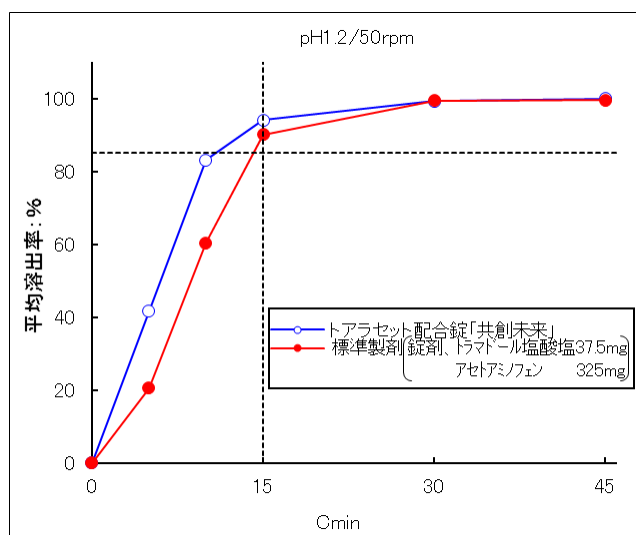
pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

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

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、トアラセット®配合錠「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。