

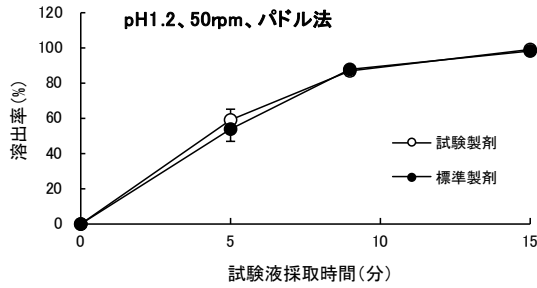
アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」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9年12月22日医薬審第487号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

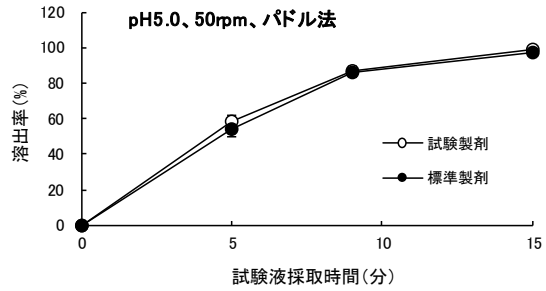
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : アセトアミノフェン錠200mg「トーワ」

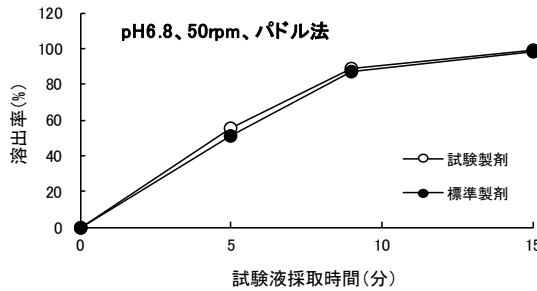
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、200mg



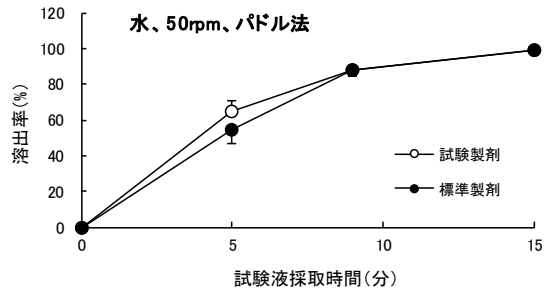
時間(分)	0	5	9	15
試験製剤	0	58.3	86.3	98.3
標準偏差	0	6.6	2.4	1.2
標準製剤	0	53.5	87.2	97.4
標準偏差	0	7.2	3.3	1.6



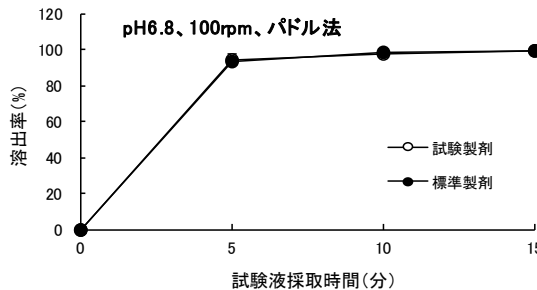
時間(分)	0	5	9	15
試験製剤	0	58.3	87.3	98.7
標準偏差	0	3.6	2.0	1.3
標準製剤	0	54.1	86.3	97.3
標準偏差	0	4.1	2.8	2.0



時間(分)	0	5	9	15
試験製剤	0	55.2	88.6	99.4
標準偏差	0	5.5	1.9	1.4
標準製剤	0	50.9	87.4	98.5
標準偏差	0	5.2	3.6	1.5



時間(分)	0	5	9	15
試験製剤	0	64.3	87.6	98.8
標準偏差	0	6.8	1.8	1.6
標準製剤	0	54.7	87.8	99.3
標準偏差	0	7.7	3.7	1.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	94.1	97.8	99.5
標準偏差	0	2.9	1.0	0.8
標準製剤	0	93.6	97.9	99.2
標準偏差	0	4.1	1.1	0.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、200mg)	アセトアミノフ エン錠 200mg 「トーワ」	
50rpm	pH1.2	15分	97.4	98.3	適
	pH5.0		97.3	98.7	適
	pH6.8		98.5	99.4	適
	水		99.3	98.8	適
100rpm	pH6.8		99.2	99.5	適

(n=12)

判定基準

標準製剤の平均溶出率が 15 分以内に 85%に達する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

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同等性の判定基準に適合した。

従って、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号