

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。¹⁾

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数： 50rpm、100rpm

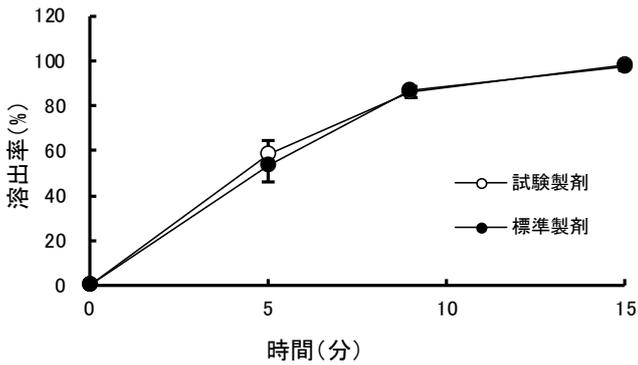
試験製剤：アセトアミノフェン錠 200mg 「トーワ」

検体数： n=12

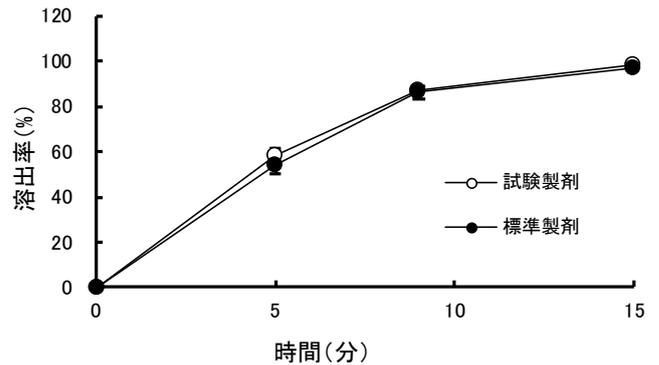
試験法：パドル法

標準製剤：コロナール錠 200

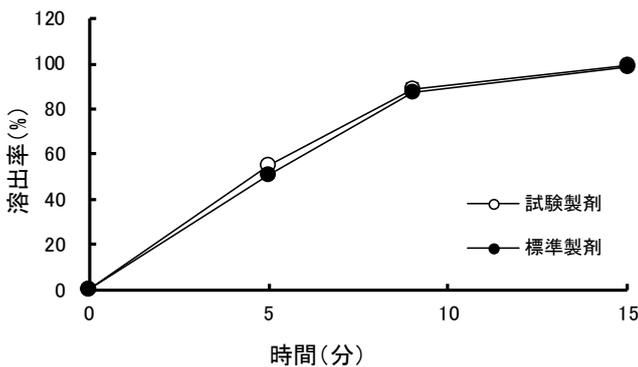
pH1.2, 50rpm, パドル法



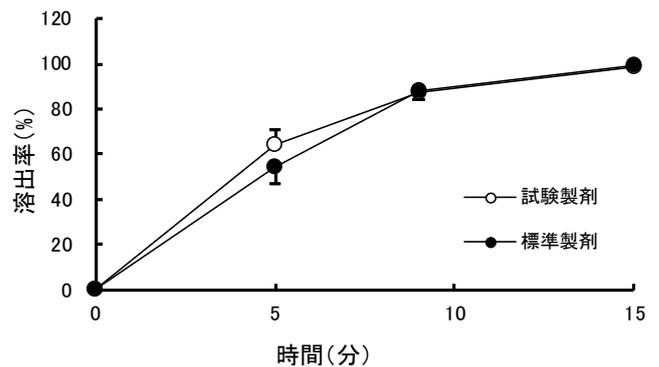
pH5.0, 50rpm, パドル法



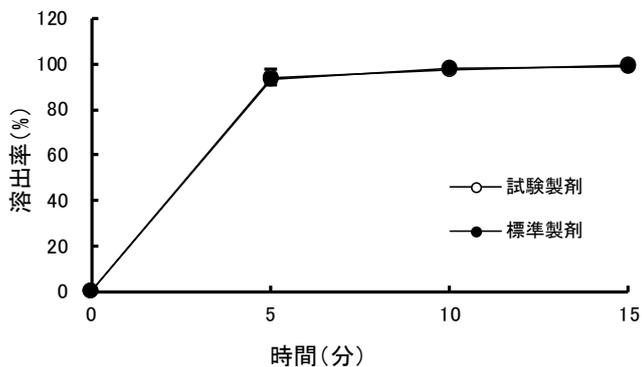
pH6.8, 50rpm, パドル法



水, 50rpm, パドル法



pH5.0, 100rpm, パドル法



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(%)		同等性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	98.3	97.4	15分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0		98.7	97.3		適
	pH6.8		99.4	98.5		適
	水		98.8	99.3		適
100	pH5.0		99.5	99.2		適

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アセトアミノフェン錠 200mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験