

トアラセット配合錠「サワイ」

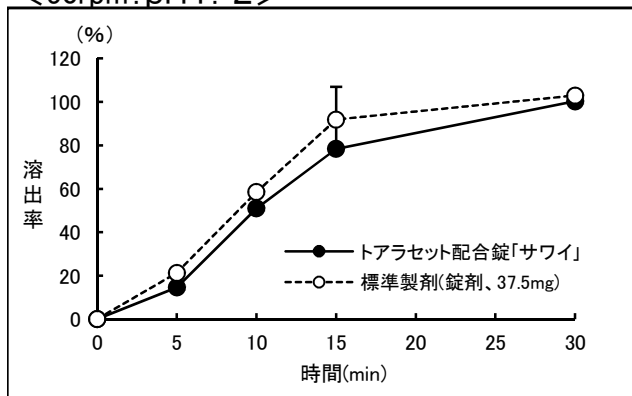
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	トラマドール塩酸塩	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
		アセトアミノフェン	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	トアラセット配合錠「サワイ」		
標準製剤	トラムセット配合錠		
結果及び考察	<p>トラマドール塩酸塩 <50rpm: pH1.2> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>アセトアミノフェン <50rpm: pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>		

トアラセット配合錠「サワイ」

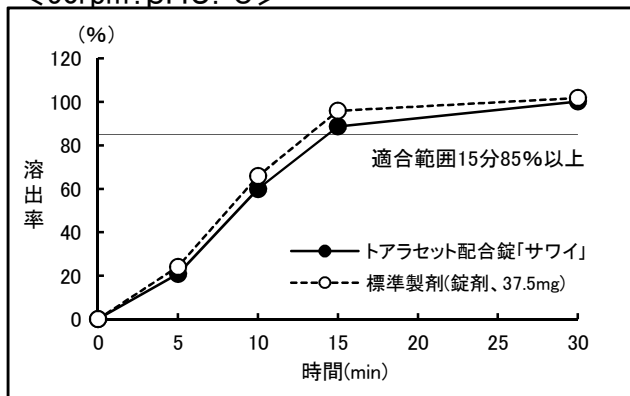
(溶出曲線)

トラマドール塩酸塩

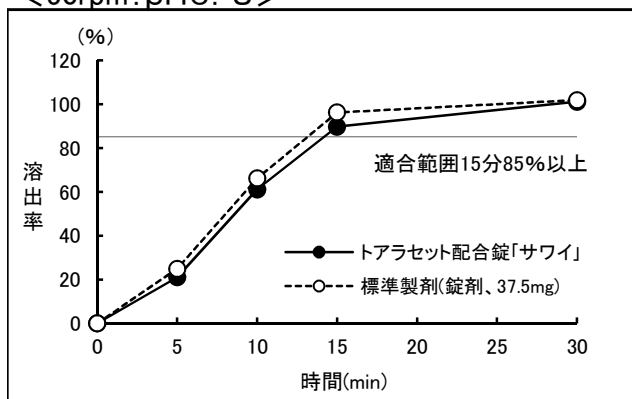
<50rpm:pH1.2>



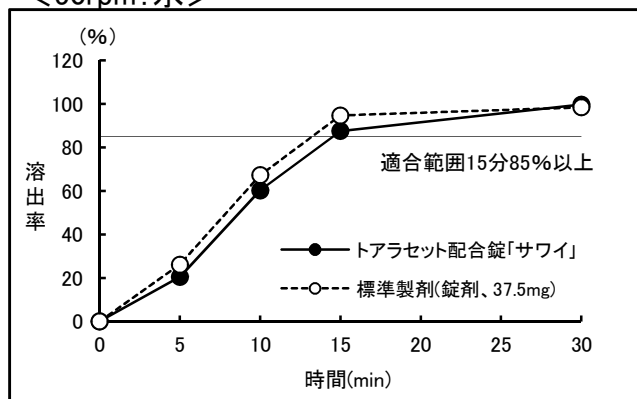
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



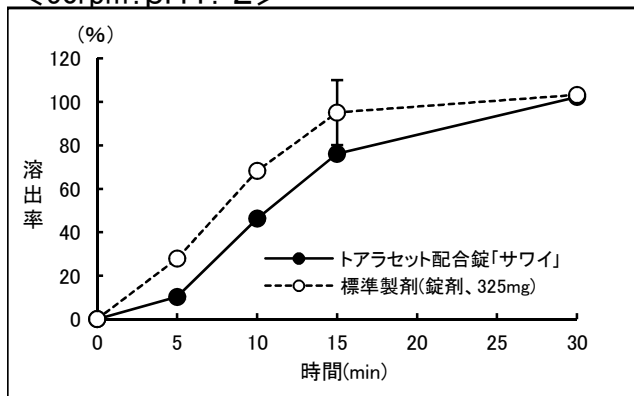
(┌: 判定基準の適合範囲)

トアラセット配合錠「サワイ」

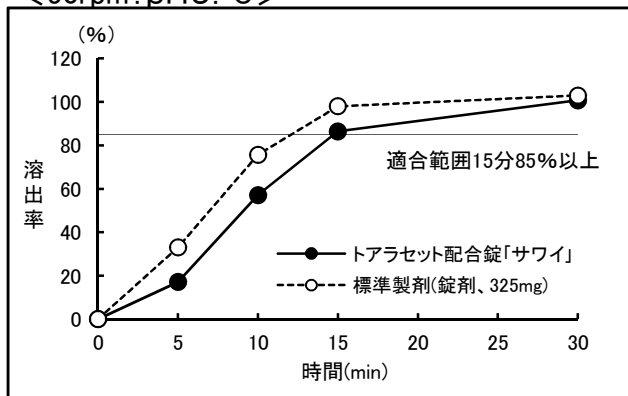
(溶出曲線)

アセトアミノフェン

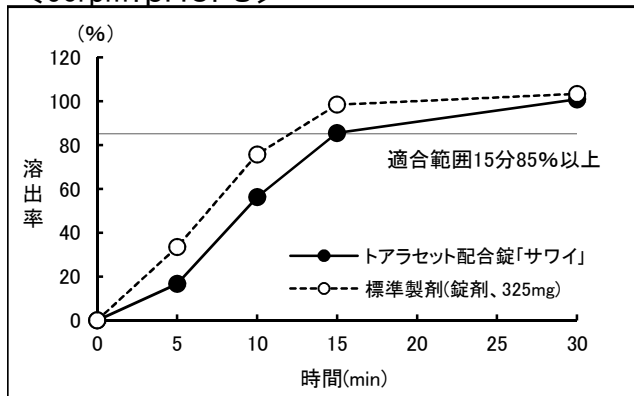
<50rpm:pH1.2>



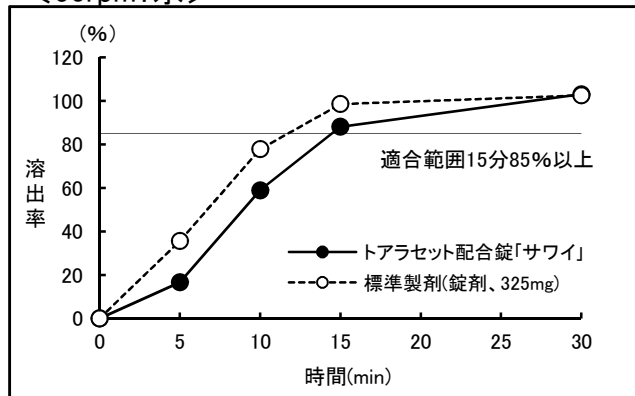
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(┌: 判定基準の適合範囲)