

トアラセット配合錠「TC」の溶出試験

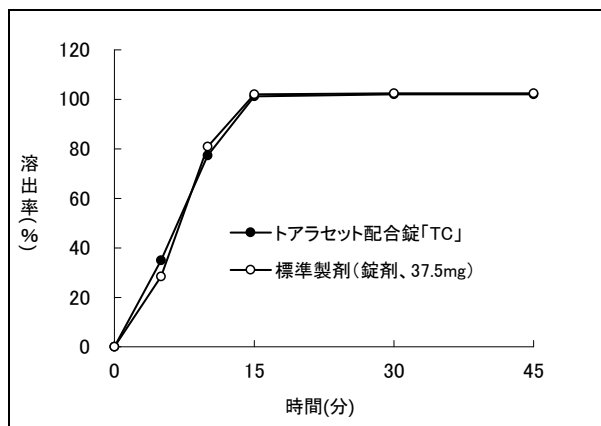
溶出挙動の同等性

トアラセット配合錠「TC」及び標準製剤(両製剤とも1錠中にトラマドール塩酸塩37.5mg、アセトアミノフェン325mgを含有)について、日本薬局方 溶出試験法第2法(パドル法)により、溶出試験を実施した。

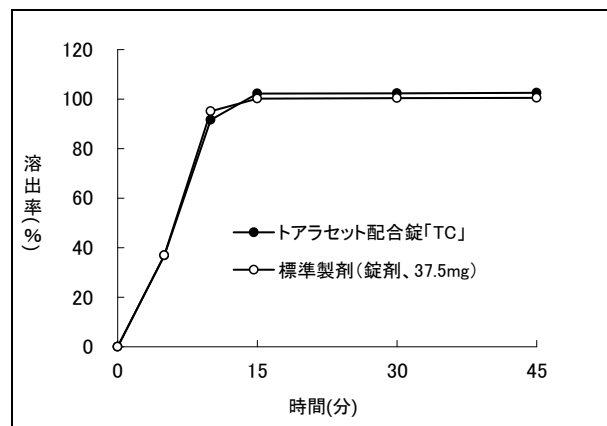
その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

1)トラマドール塩酸塩

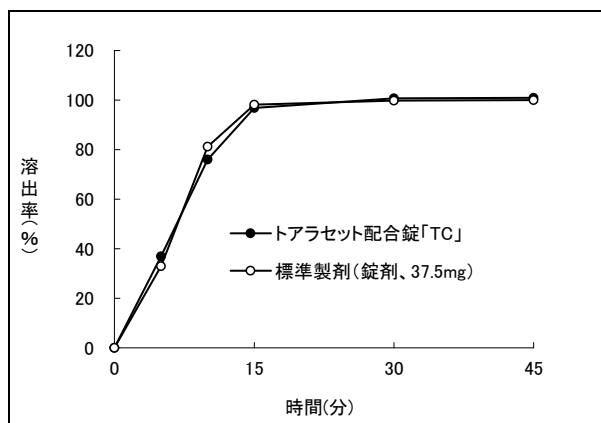
<50rpm pH1.2>



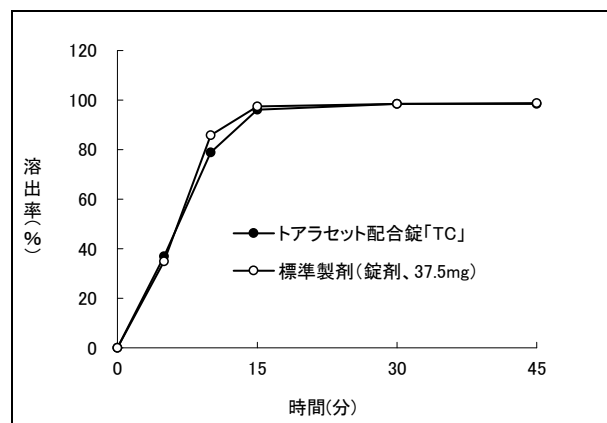
<50rpm pH3.0>



<50rpm pH6.8>

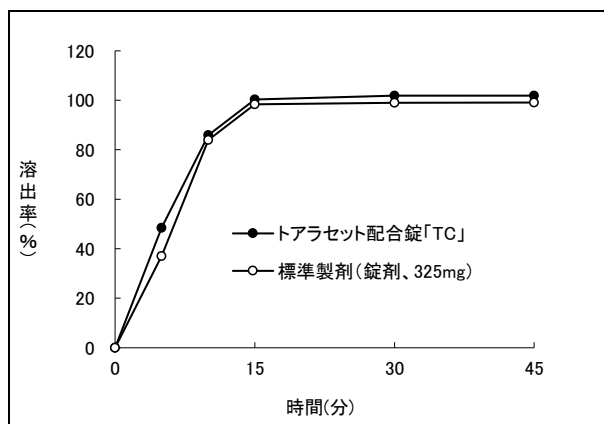


<50rpm 水>

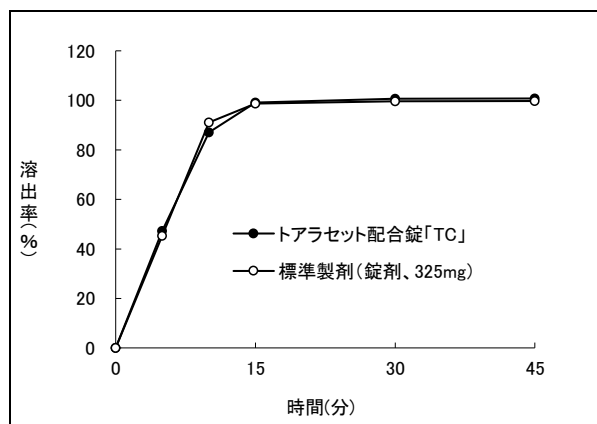


2) アセトアミノフェン

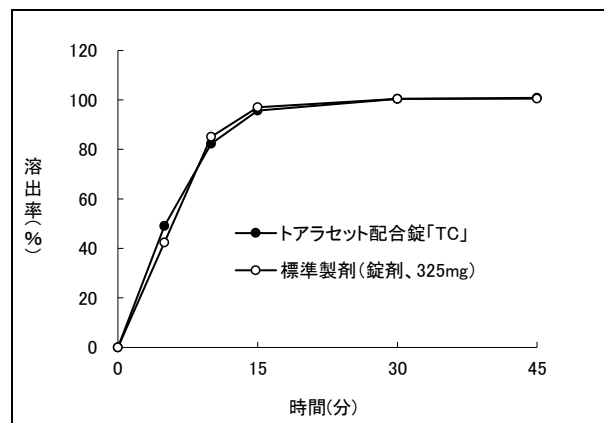
<50rpm pH1.2>



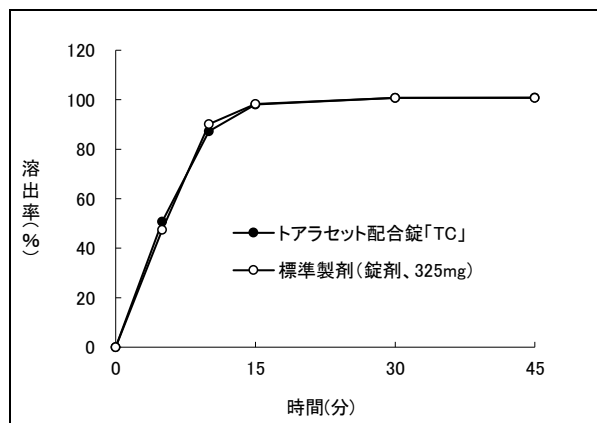
<50rpm pH4.0>



<50rpm pH6.8>



<50rpm 水>



(2018 年 10 月作成)