

## 【概要】

トアラセット<sup>®</sup>配合錠「Me」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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していると判定された。

## 【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃

試験液

成分名	トラマドール塩酸塩	アセトアミノフェン
試験液	pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液	pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
	pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液	pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
	水 日本薬局方精製水	水 日本薬局方精製水

回転数 : 50 回転\*

\* すべての試験液において、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したことから、ガイドラインに従い 100 回転での試験を省略した。

## 【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の類似性の判定基準に適合した。

## 1. トラマドール塩酸塩

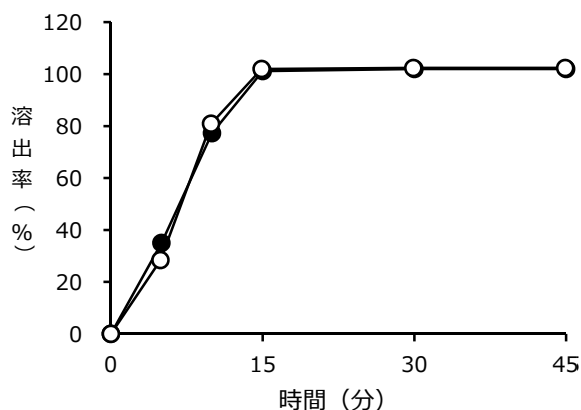
溶出挙動における類似性（トアラセット<sup>®</sup>配合錠「Me」と標準製剤のトラマドール塩酸塩の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (錠剤、37.5mg)	トアラセット <sup>®</sup> 配合錠「Me」	
50 回転	pH1.2	15 分	102.0	101.2	適合
	pH3.0	15 分	100.2	102.3	適合
	pH6.8	15 分	98.2	96.9	適合
	水	15 分	97.4	96.1	適合

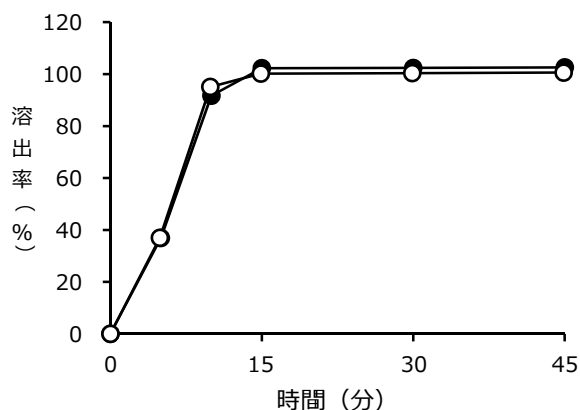
\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

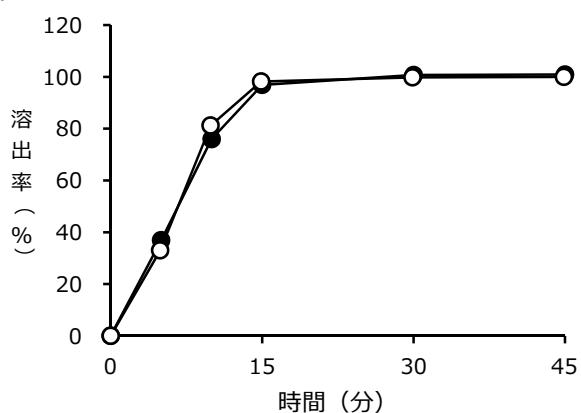
pH1.2、50回転



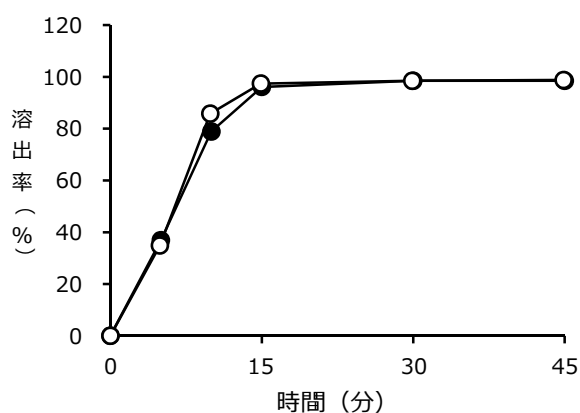
pH3.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● トアラセット®配合錠「Me」  
○ 標準製剤 (錠剤、37.5mg)  
n=12

トアラセット®配合錠「Me」の溶出挙動における類似性 (トラマドール塩酸塩)

## 2. アセトアミノフェン

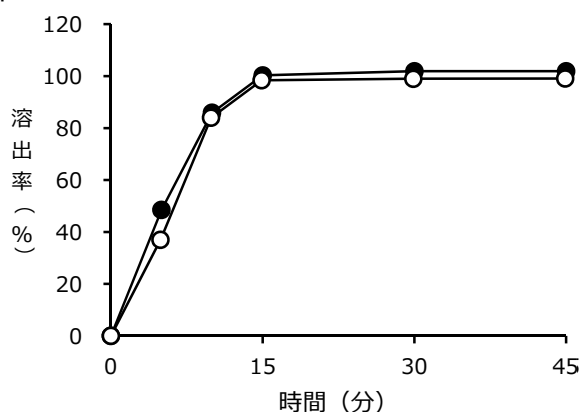
溶出挙動における類似性 (トアラセット®配合錠「Me」と標準製剤のアセトアミノフェンの平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (錠剤、325mg)	トアラセット®配合錠「Me」	
50回転	pH1.2	15分	98.4	100.3	適合
	pH4.0	15分	98.7	99.1	適合
	pH6.8	15分	97.0	95.7	適合
	水	15分	98.3	98.1	適合

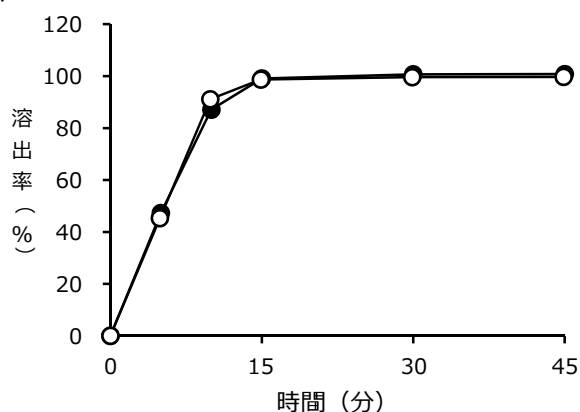
\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

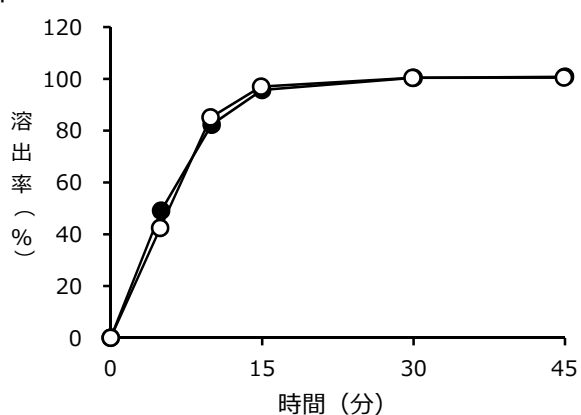
pH1.2、50回転



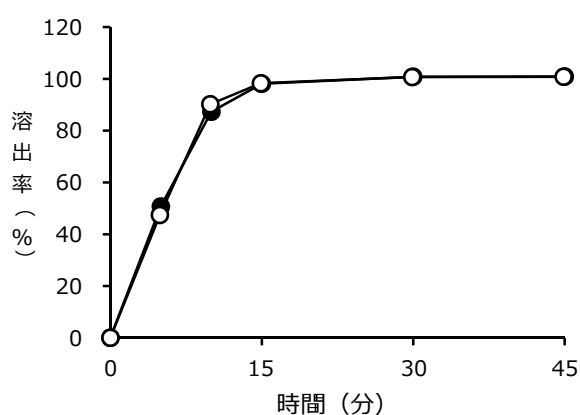
pH4.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● トアラセット<sup>®</sup>配合錠「Me」  
○ 標準製剤 (錠剤、325mg)  
n=12

トアラセット<sup>®</sup>配合錠「Me」の溶出挙動における類似性 (アセトアミノフェン)

## 【判定基準】

<トラマドール塩酸塩及びアセトアミノフェン：すべての溶出条件>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲にある。

## 【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」  
医薬審第 487 号 (平成 9 年 12 月 22 日付)
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」  
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」  
薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1 (平成 24 年 2 月 29 日付)

<製品情報問い合わせ先>  
Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

Meファルマ株式会社

作成：2018.6