

アセトアミノフェン錠 200mg 「TCK」の生物学的同等性試験
—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「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（平成9年12月22日、医薬審第487号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤アセトアミノフェン錠 200mg 「TCK」及び標準製剤カロナール®錠 200の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～5、Fig 1～5 に示す。

pH1.2、pH5.0、pH6.8及び水（いずれも毎分50回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

pH5.0（毎分100回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、アセトアミノフェン錠 200mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

II. 結果

Table 1 pH1.2（毎分50回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	58.3	86.3	98.3
標準製剤	53.5	87.2	97.4

Table 2 pH5.0（毎分50回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	58.3	87.3	98.7
標準製剤	54.1	86.3	97.3

Table 3 pH6.8（毎分50回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	55.2	88.6	99.4
標準製剤	50.9	87.4	98.5

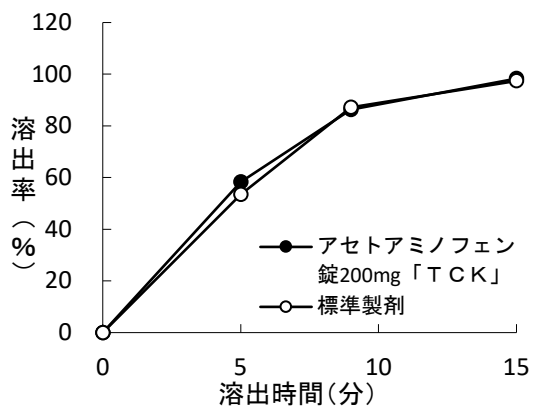
Table 4 水（毎分50回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	64.3	87.6	98.8
標準製剤	54.7	87.8	99.3

Table 5 pH5.0（毎分100回転）における平均溶出率（%）

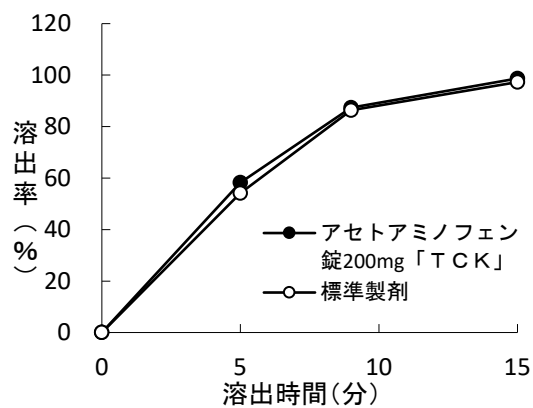
溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	94.1	97.8	99.5
標準製剤	93.6	97.9	99.2

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



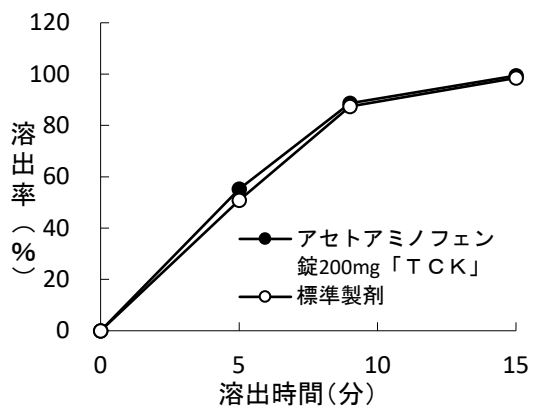
n=12

Fig 2 pH5.0 (毎分 50 回転)



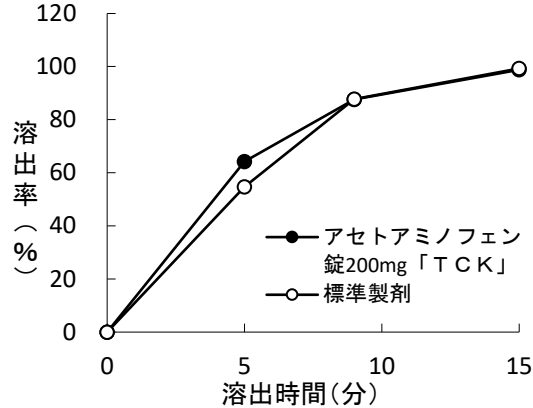
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



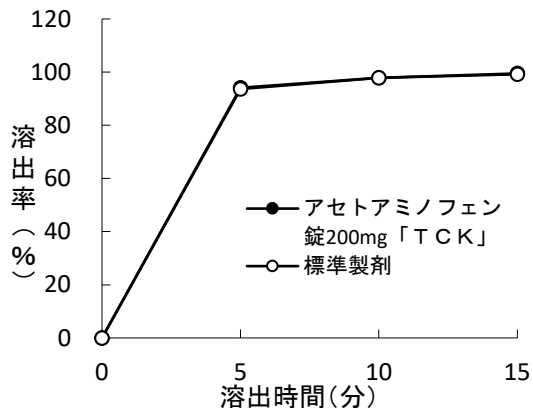
n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 5 pH5.0 (毎分 100 回転)



n=12