

溶出試験

トアラセット配合錠「日医工」

溶出試験条件

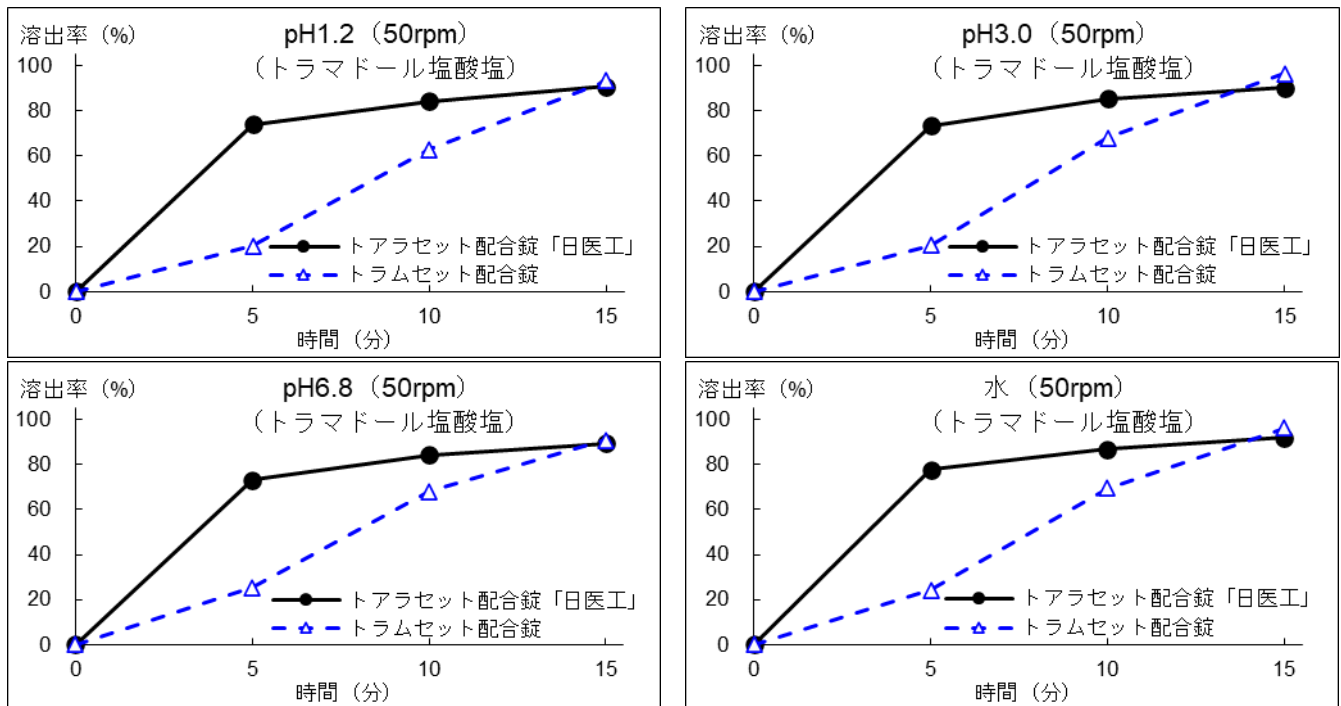
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

<トラマドール塩酸塩>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH1.2	同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

トアラセット配合錠「日医工」の有効成分トラマドール塩酸塩について、溶出挙動を標準製剤（トラムセット配合錠）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



<アセトアミノフェン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH1.2	同試験液の 50rpm の溶出試験で、15 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

トアラセット配合錠「日医工」の有効成分アセトアミノフェンについて、溶出挙動を標準製剤（トラムセット配合錠）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

