日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 11 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

トアラセット配合錠「NIG」

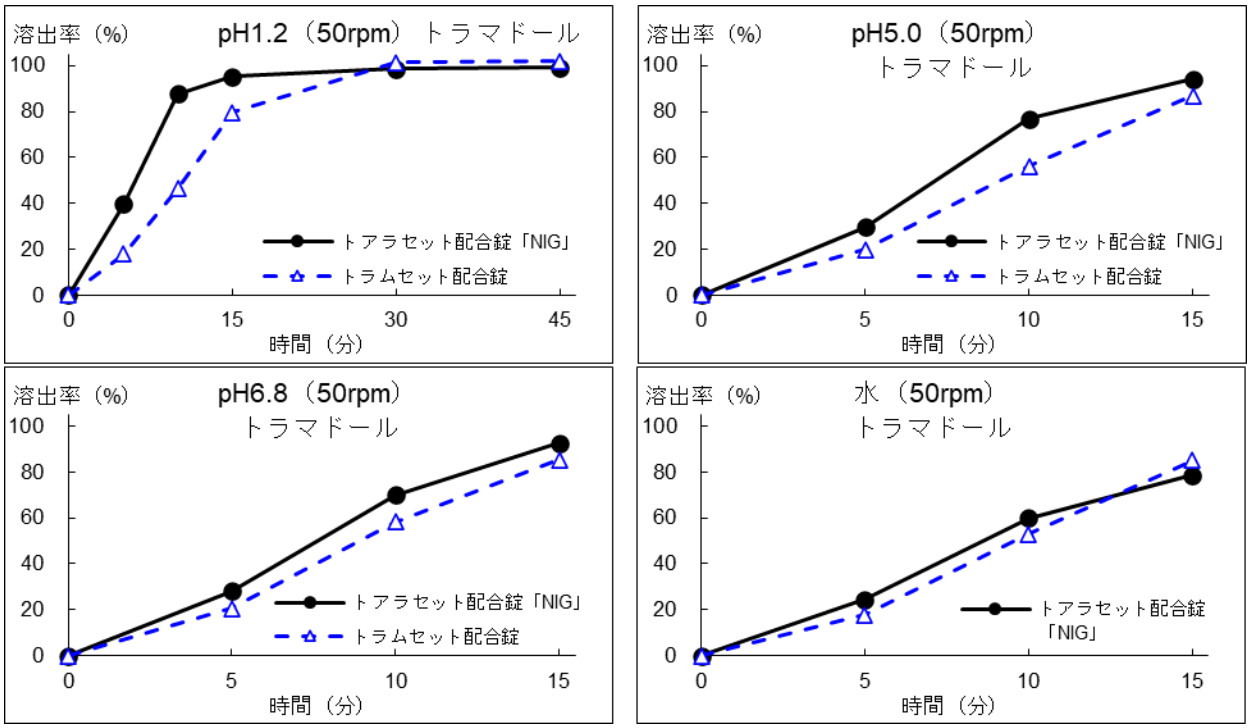
溶出試験条件

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

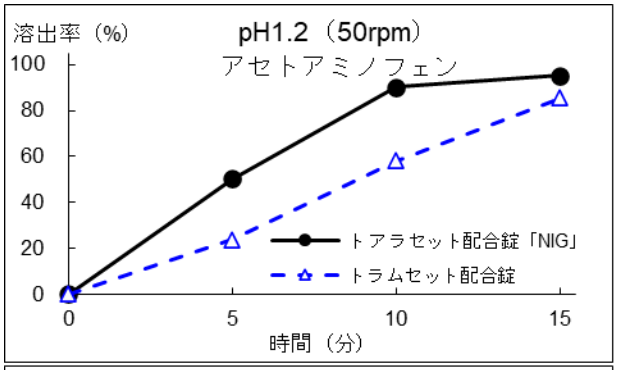
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	f2 関数の値は 42 以上であった。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2	同試験液の 50rpm の溶出試験で，30 分以内に標準製剤，本品ともに平均 85%以上溶出したため，100rpm の溶出試験を省略した。
トアラセット配合錠「NIG」の有効成分トラマドール塩酸塩について，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（水を除く※）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。 ※原薬と添加剤の吸着が認められたため，水を試験液とした結果は溶出挙動の評価から除いた。		

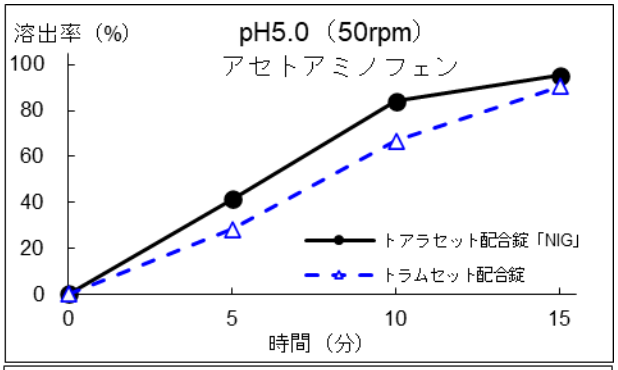


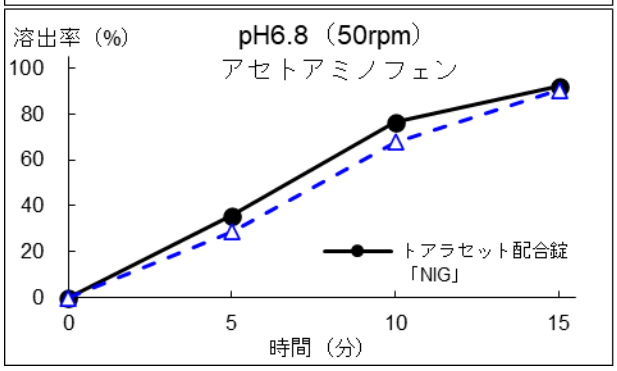
＜アセトアミノフェン＞

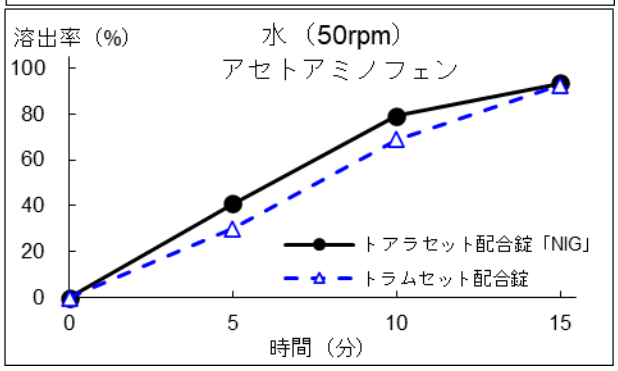
溶出試験結果

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。
	pH5.0	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，30 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「NIG」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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
アセトアミノフェン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
トアラセット配合錠「NIG」
トラムセット配合錠


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
アセトアミノフェン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
トアラセット配合錠「NIG」
トラムセット配合錠


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
アセトアミノフェン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
トアラセット配合錠
「NIG」


溶出率（%）
水（50rpm）
アセトアミノフェン
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
トアラセット配合錠「NIG」
トラムセット配合錠