

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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

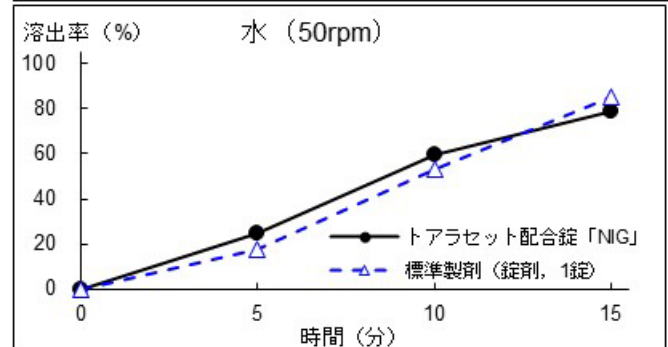
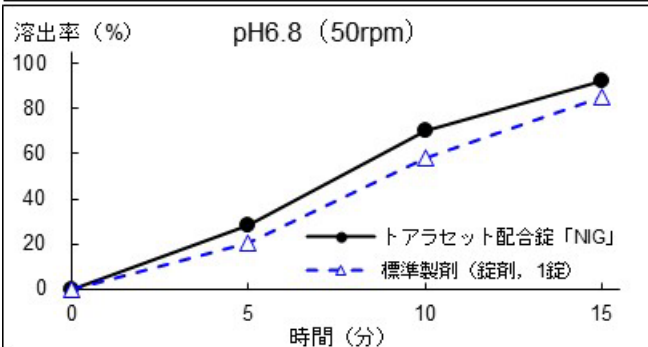
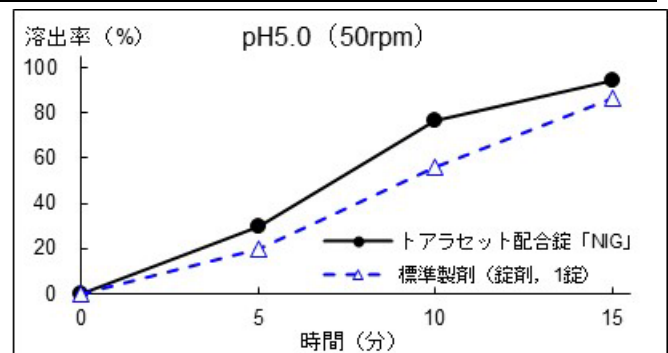
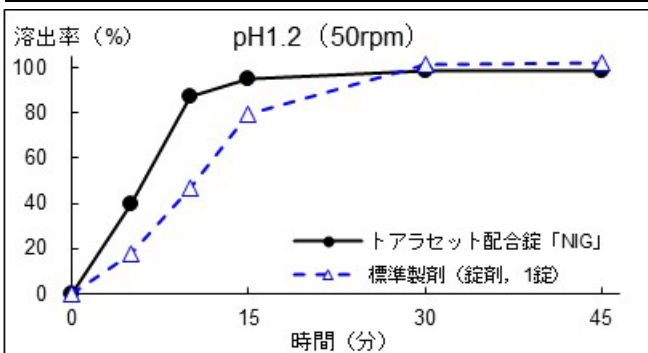
<トラマドール塩酸塩>

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。*

トアラセット配合錠「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，1錠）と比較した結果，上記 pH1.2，pH5.0，pH6.8 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。

トアラセット配合錠「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，1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。

