

アセトアミノフェン DS40%「三和」
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2019.06 改訂

1. 方法

(1) 検体

- ・試験製剤：アセトアミノフェン DS40%「三和」
- ・標準製剤：カロナール細粒 20% (表示量 200mg)

(2) 溶出試験法

装置	パドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	1) pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液 2) pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 3) pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液 4) 水	pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

2. 結果

各試験液での溶出挙動を図 1~5 (次頁) に示した。すべての溶出試験条件の 15 分において、試験製剤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。

3. 結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの V. 溶出試験 3. 試験条件 2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」の試験条件に従い実施した結果、すべての溶出試験条件の 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあることより、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

なお、本試験は、平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発 783 号「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い実施した。

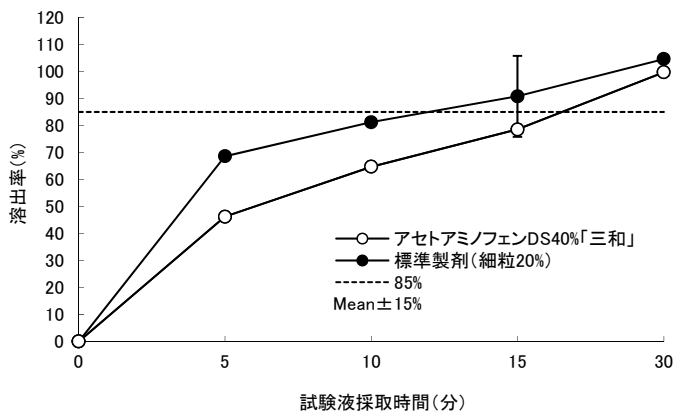


図1 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH1.2)

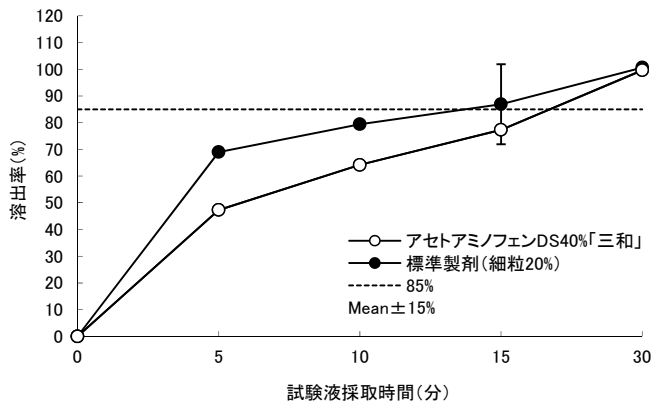


図2 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH3.0)

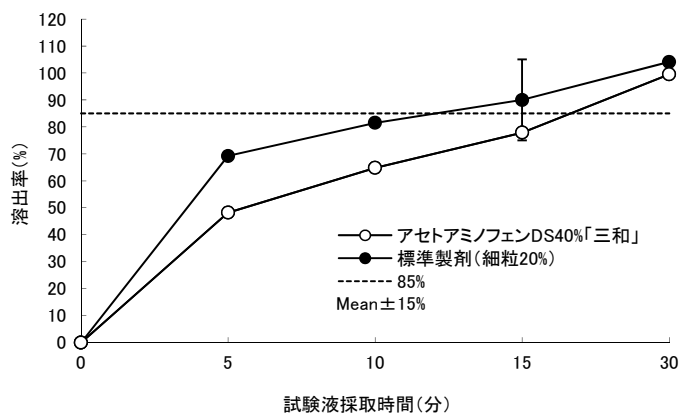


図3 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH6.8)

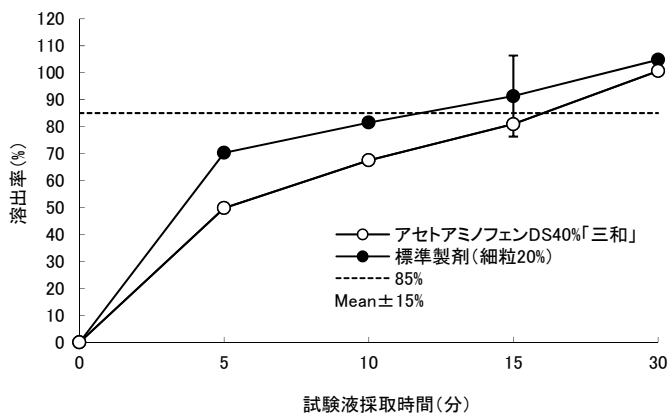


図4 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：水)

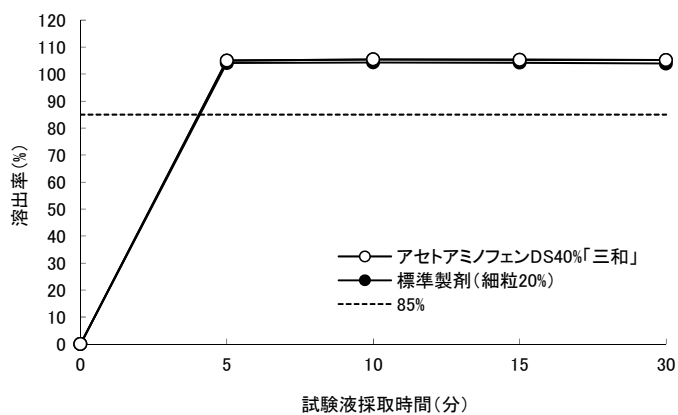


図5 溶出挙動の比較
(回転数：100rpm、試験液：pH1.2)