

アセトアミノフェン DS 小児用 20% 「三和」
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2019.06改訂

1. 試験方法

アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」（以下、試験製剤）とカロナルシロップ 2%（以下、標準製剤）の溶出試験を実施した。

本試験は、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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ついて」及び平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」に従った。

1.1 製剤

使用製剤の一覧を表 1 に示した。

表 1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	アセトアミノフェン DS 小児用 20%「三和」	カロナルシロップ 2%
含有量	1g 中にアセトアミノフェン 200mg を含有	1mL 中にアセトアミノフェン 20mg を含有
剤形	ドライシロップ剤	シロップ剤
ロット番号	04EG1	4151V

1.2 試験条件

試験条件の一覧を表 2 に示した。

表 2 試験条件

装置	「日局」一般試験法 溶出試験法のパドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	pH1.2=「日局」崩壊試験第 1 液 pH3.0=薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8=「日局」崩壊試験第 2 液 水	pH1.2=「日局」崩壊試験第 1 液

1.3 判定基準

全ての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合

① 標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する：試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、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。

2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3～7 及び図 1～5 に示した。

3. 結論

標準製剤は内用液剤であり、有効成分が溶解した状態で投与される製剤であるため、15分以内に85%以上溶出する製剤であるとみなされる。

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、アセトアミノフェンDS小児用20%「三和」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

表3 試験製剤の溶出試験結果 (回転数: 50rpm、試験液: pH1.2)

時間	溶出率 (%)
5 分後	87.8
10 分後	95.6
15 分後	99.5

<判定基準①>

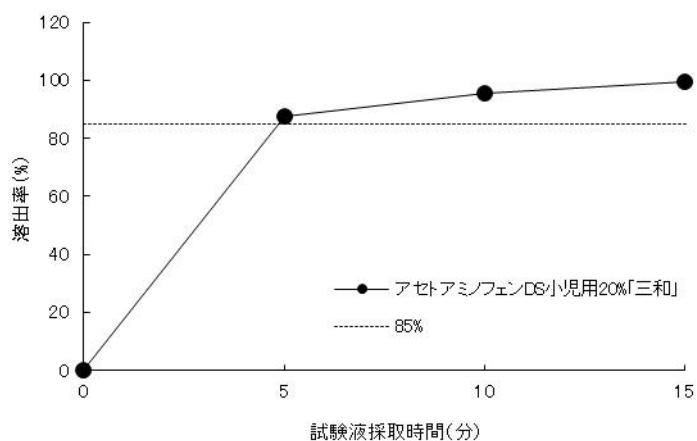


図1 溶出挙動の比較 (回転数: 50rpm、試験液: pH1.2)

表4 試験製剤の溶出試験結果 (回転数: 50rpm、試験液: pH3.0)

時間	溶出率 (%)
5 分後	88.2
10 分後	97.1
15 分後	99.3

<判定基準①>

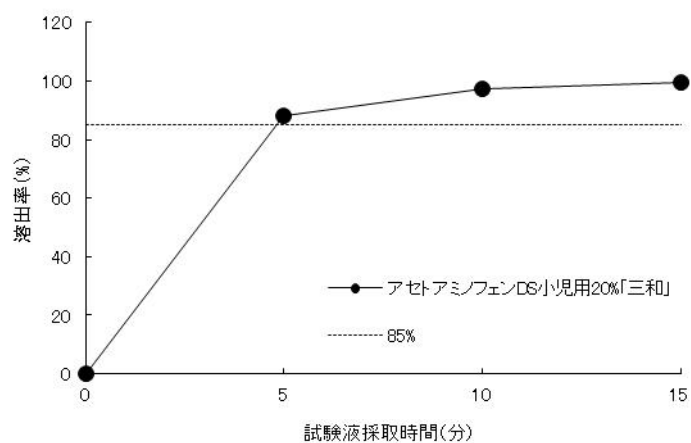


図2 溶出挙動の比較 (回転数: 50rpm、試験液: pH3.0)

表5 試験製剤の溶出試験結果 (回転数: 50rpm、試験液: pH6.8)

時間	溶出率 (%)
5分後	87.3
10分後	94.8
15分後	97.3

<判定基準①>

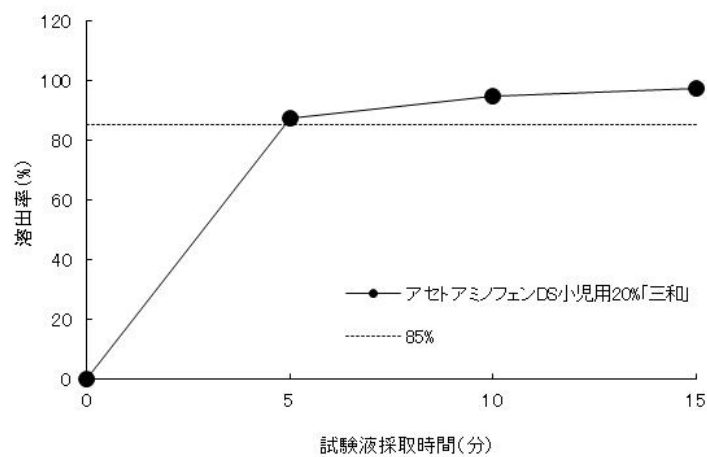


図3 溶出挙動の比較 (回転数: 50rpm、試験液: pH6.8)

表6 試験製剤の溶出試験結果 (回転数: 50rpm、試験液: 水)

時間	溶出率 (%)
5分後	84.6
10分後	92.1
15分後	97.0

<判定基準①>

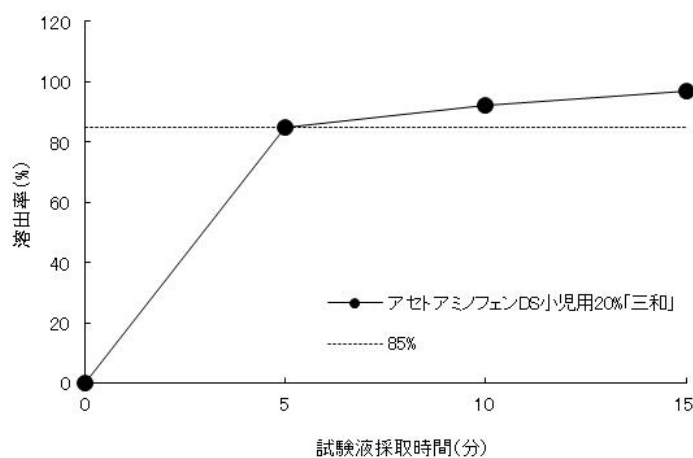


図4 溶出挙動の比較 (回転数: 50rpm、試験液: 水)

表7 試験製剤の溶出試験結果（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)
5 分後	101.9
10 分後	101.7
15 分後	101.0

<判定基準①>

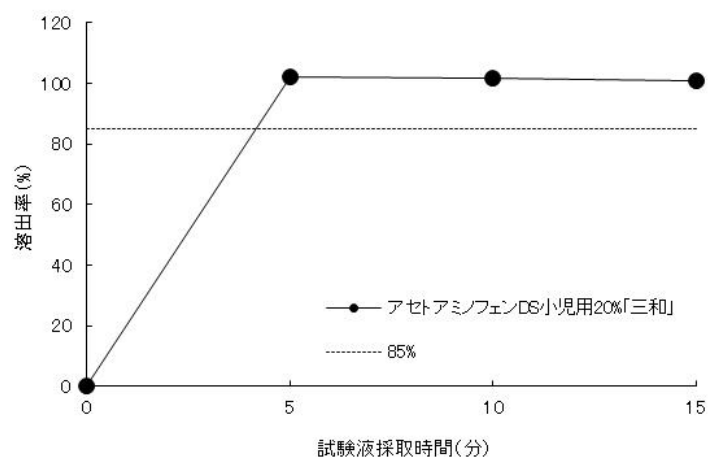


図5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）