

アセトアミノフェン錠 200mg「NP」の
溶出試験に関する資料

生物学的同等性試験実施に際し、試験製剤『アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」』（ニプロ株式会社 製造）と標準製剤『A』（B社 製造）の溶出挙動における同等性について検討を行ったところ、以下のような結果を得た。

1. 試験条件

試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：水

2. 溶出挙動の同等性の判定基準

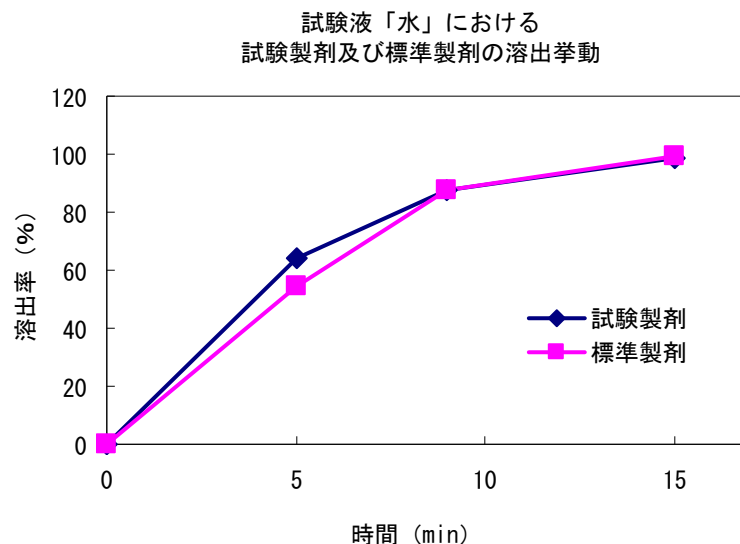
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」において定められている溶出挙動の同等性の判定基準のうち、本試験において適用される下記判定基準に適合するとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定される。

【判定基準：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するとき、両製剤の溶出挙動は同等とする。

3. 試験結果

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を下図に示す。試験製剤は、15分以内に平均85%以上溶出し、溶出挙動は標準製剤と同等であった。



試験製剤『アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」』（ニプロ株式会社 製造）の溶出挙動は標準製剤『A』（B社 製造）と同等であった。また、『アセトアミノフェン錠 200mg 「NP」』は公的溶出試験規格に適合することが認められており、オレンジブック総合版に収載されている。