

# カルボシステイン錠 250mg「JG」の 生物学的同等性試験について

本剤は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、カルボシステイン錠 500mg「JG」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

カルボシステイン錠 250mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、カルボシステイン錠 500mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

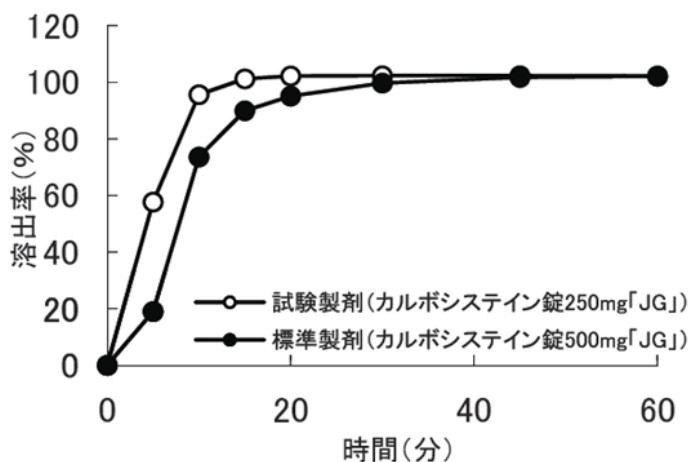
<判定時点における平均溶出率>

判定時点 (分)	平均溶出率(%)		判定基準	判定
	標準製剤	試験製剤		
15	89.9	101.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適


<判定時点における個々の溶出率>


判定時点 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率(%) 最小値-最大値	個々と平均の 差(%)	判定基準	判定
15	101.2	99.8-101.8	-1.4~+0.6	最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適

<溶出プロファイル>



「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いカルボシステイン錠 250mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施したところ、標準製剤カルボシステイン錠 500mg「JG」と溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

A000000419