

カルボシステイン錠 250mg「JG」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

カルボシステイン錠 250mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められた L-カルボシステイン錠の溶出規格（水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

カルボシステイン錠 250mg「JG」は、「含量が異なる経口固形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」を標準剤とした溶出試験を実施した。

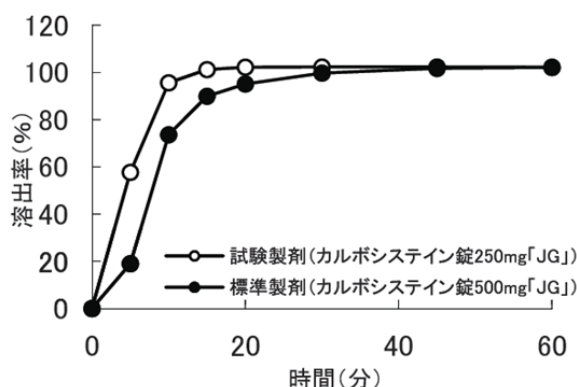
<判定時点における平均溶出率>

判定時点(分)	平均溶出率(%)		判定基準	判定
	標準剤	試験剤		
15	89.9	101.2	試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ 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
JG 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