

カルボシステイン錠 500mg「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

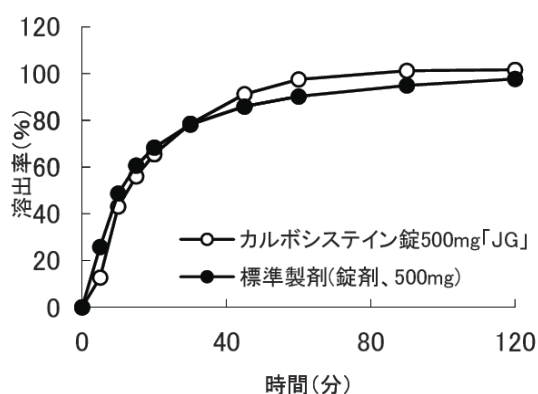
カルボシステイン錠 500mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められた L-カルボシステイン錠の溶出規格（水 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 85%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

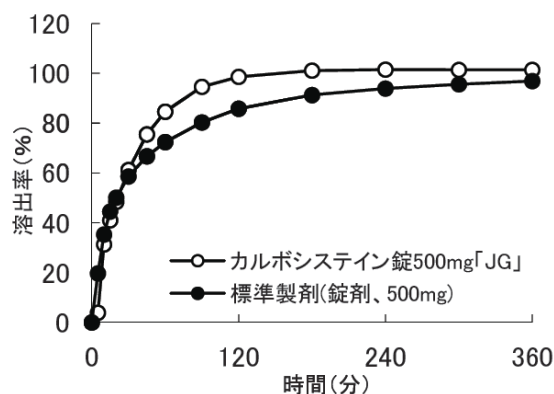
カルボシステイン錠 500mg「JG」と標準製剤との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に従い溶出試験を実施した。

<溶出プロファイル>

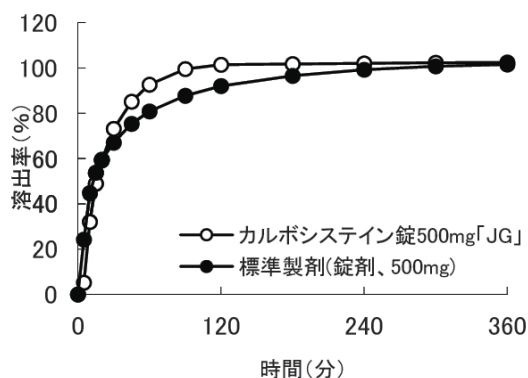
【pH1.2、50rpm】



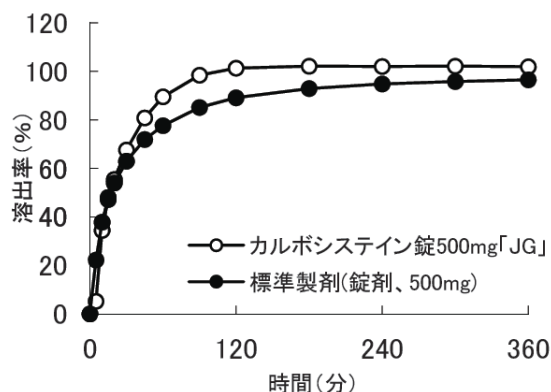
【pH3.0、50rpm】



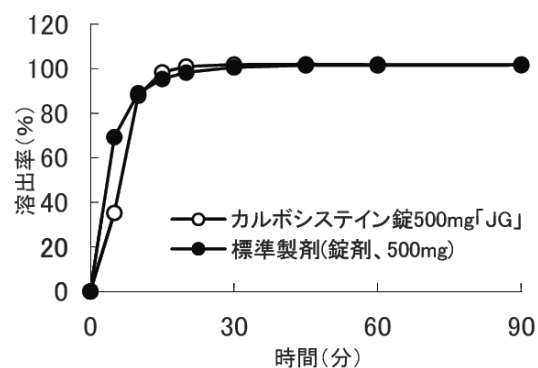
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】




【pH3.0、100rpm】




＜判定時点における平均溶出率＞

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	48.7	43.1	-5.6	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	適
		45	85.9	91.2	+5.3		
	pH3.0	15	44.5	41.0	-3.5		適
		120	85.8	98.6	+12.8		
	pH6.8	15	44.7	32.0	-12.7		適
		90	87.7	99.5	+11.8		
	水	15	37.8	34.4	-3.4		適
		90	85.1	98.4	+13.3		
100	pH3.0	15	95.4	98.4	—	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 ±15% の範囲にある。	適

「後発医薬品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」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

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

A000002902