

カルボシステイン錠250mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

カルボシステイン錠250mg「JG」は、L-カルボシステインを主薬とする気道粘液調整・粘膜正常化剤である。今回、「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、生物学的同等性が確認されているカルボシステイン錠500mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	75	水	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー

3. 判定基準

平均溶出率: 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±10%の範囲にある。
個々の溶出率: 最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

4. 試験結果

判定時点における試験製剤の平均溶出率及びその平均溶出率に対する試験製剤の個々の溶出率は判定基準に適合していた。

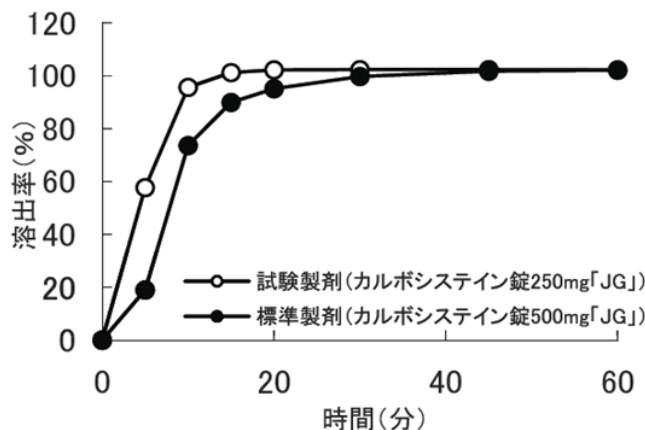
判定時点における平均溶出率

判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
	標準製剤	試験製剤	
15	89.9	101.2	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 (%)	個々と平均の差 (%)	判定
		最小値～最大値		
15	101.2	99.8～101.8	-1.4～+0.6	適

溶出プロファイル



5. 結論

「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。