

## タクロリムスカプセル5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

タクロリムスカプセル5mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

### 2. 試験条件

試験法: 溶出試験法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液量: 900mL

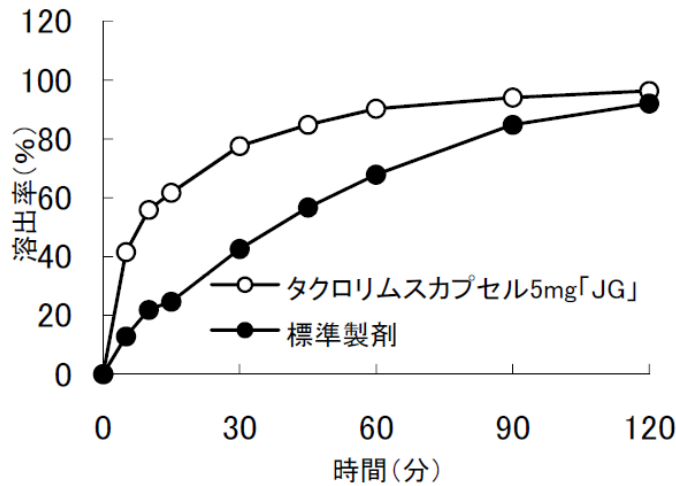
試験液: 日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH3.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各12ベッセル

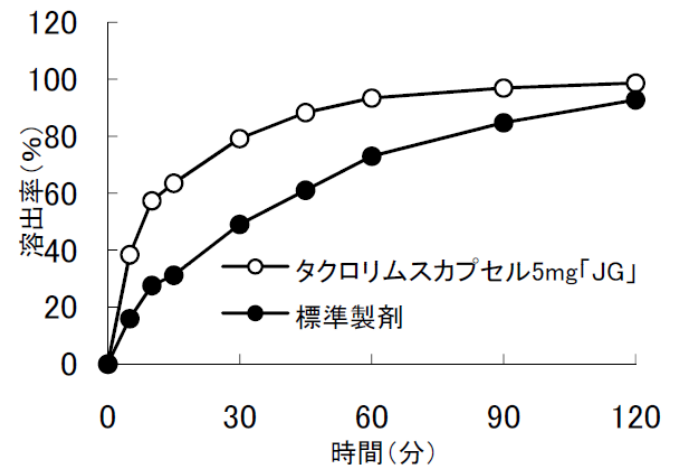
### 3. 試験結果

標準製剤を対照としたタクロリムスカプセル5mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

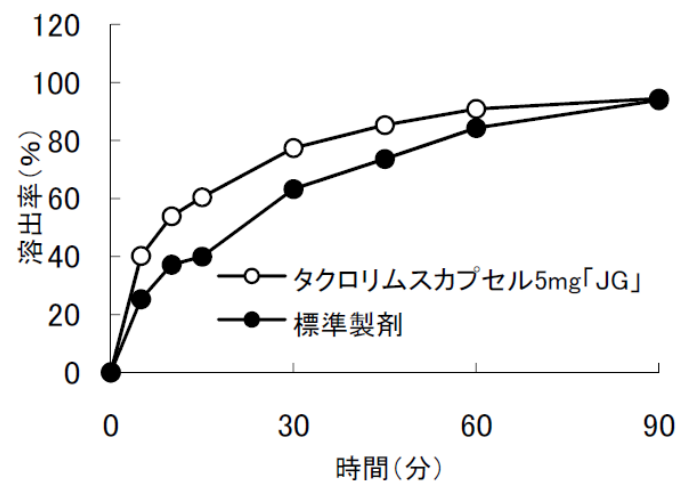
(1) pH1.2



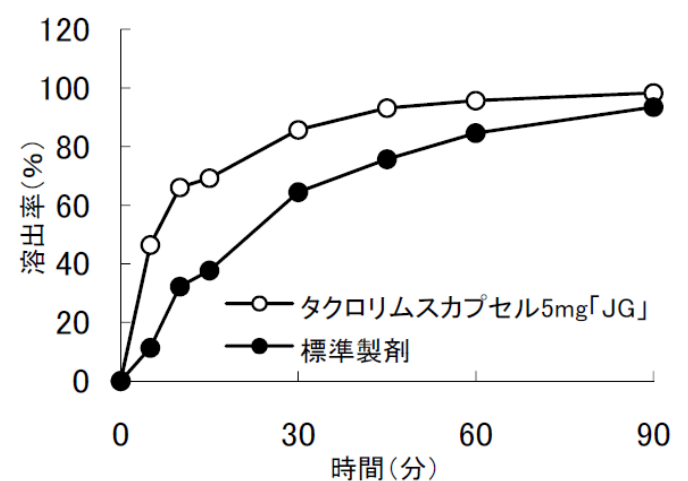
(2) pH3.0



(3) pH 6.8



(4) 水



### 4. 結論

タクロリムスカプセル5mg「JG」の溶出は、試験液(pH6.8)について類似性が認められたが、それ以外の試験液について類似性は認められなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。