

溶出試験

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。
100rpm	pH6.8	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、溶出ラグ時間以降 15 分以内に標準製剤及び本品は平均 85%以上溶出した。

シクロスポリンカプセル 25mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ネオーラル 25mg カプセル）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

