

溶出試験

タクロリムス錠 5mg 「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 85%付近の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%の範囲にあったが、40%付近の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%の範囲になかった。
	pH5.0	f2 関数の値は 42 以上であった。
	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%の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の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%の範囲にあったが、40%付近の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%の範囲になかった。
100rpm	pH5.0	f2 関数の値は 42 未満であった。

タクロリムス錠 5mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤（プログラフカプセル 5mg）と比較した結果、pH5.0（50rpm）と pH6.8（50rpm）の試験液において「後発医薬品の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が、pH1.2（50rpm）、水（50rpm）、pH5.0（100rpm）の試験液においては判定基準に適合しなかった。

