日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2023 年 11 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

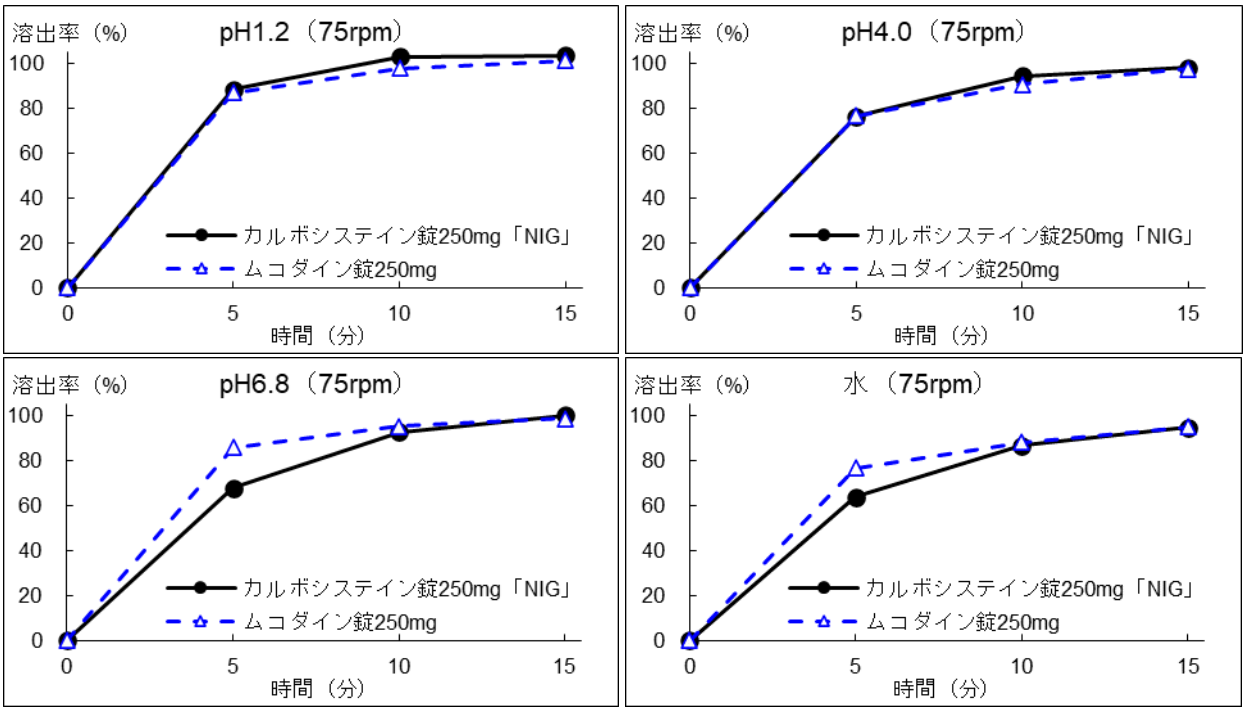
カルボシステイン錠 250mg「NIG」

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
75rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
カルボシステイン錠 250mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（ムコダイン錠 250mg）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。		


溶出率（%）
pH1.2（75rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
カルボシステイン錠250mg「NIG」
ムコダイン錠250mg
溶出率（%）
pH4.0（75rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
カルボシステイン錠250mg「NIG」
ムコダイン錠250mg
溶出率（%）
pH6.8（75rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
カルボシステイン錠250mg「NIG」
ムコダイン錠250mg
溶出率（%）
水（75rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
カルボシステイン錠250mg「NIG」
ムコダイン錠250mg