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

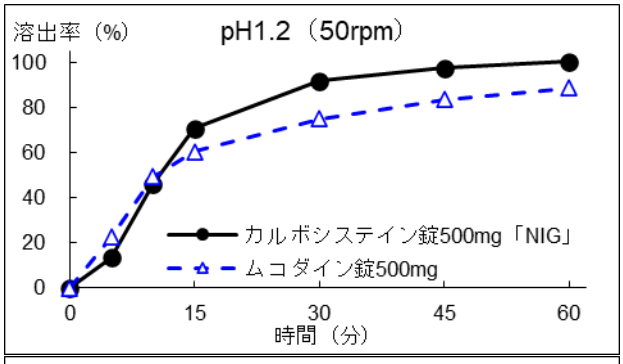
カルボシステイン錠 500mg「NIG」

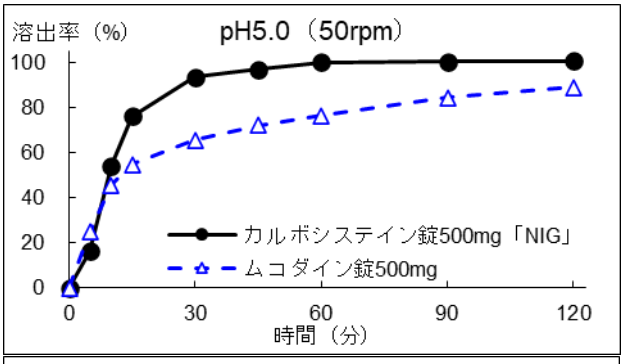
溶出試験条件

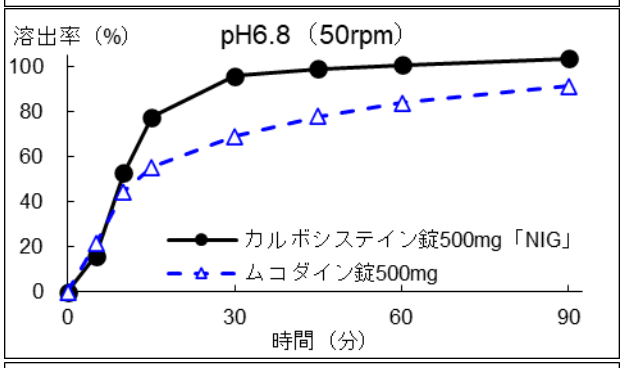
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

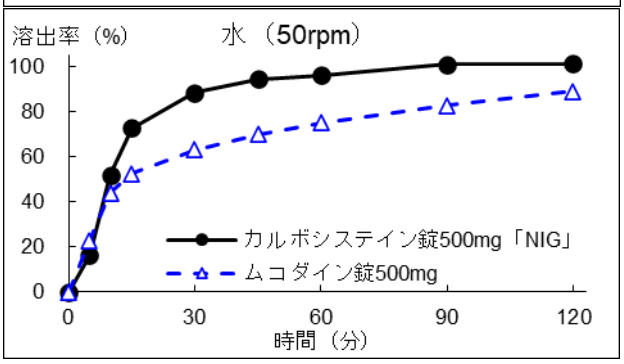
溶出試験結果

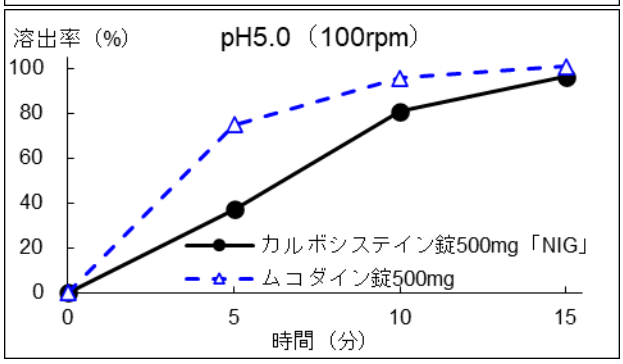
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが，標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また，f2 関数の値は 45 未満であった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが，標準製剤の平均溶出率が 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%の範囲になかった。また，f2 関数の値は 45 未満であった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 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%の範囲にあったが，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%の範囲になかった。また，f2 関数の値は 45 未満であった。
100rpm	pH5.0	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。
カルボシステイン錠 500mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（ムコダイン錠 500mg）と比較した結果，pH1.2（50rpm）及び pH5.0（100rpm）の試験液において「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。その他の試験液においては判定基準に適合しなかった。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
60
時間（分）
カルボシステイン錠500mg「NIG」
ムコダイン錠500mg


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
カルボシステイン錠500mg「NIG」
ムコダイン錠500mg


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
時間（分）
カルボシステイン錠500mg「NIG」
ムコダイン錠500mg


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
カルボシステイン錠500mg「NIG」
ムコダイン錠500mg


溶出率（%）
pH5.0（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
カルボシステイン錠500mg「NIG」
ムコダイン錠500mg