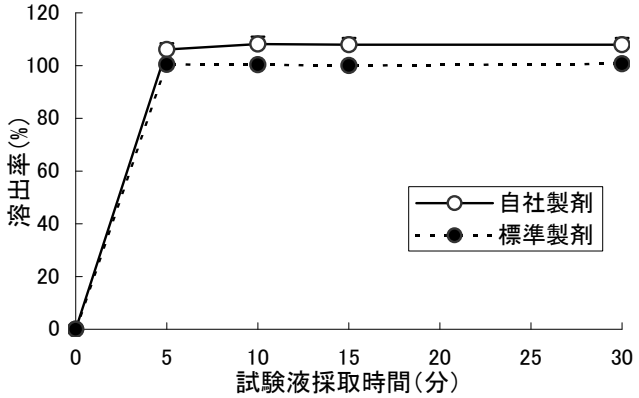
シーピー配合顆粒の溶出試験

シーピー配合顆粒につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第24次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	シーピー配合顆粒			
	有効成分名	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム			
剤形		顆粒剤	含量	200mg/g･3mg/g	
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2 ：日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 ：酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 ：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 ：日本薬局方精製水			

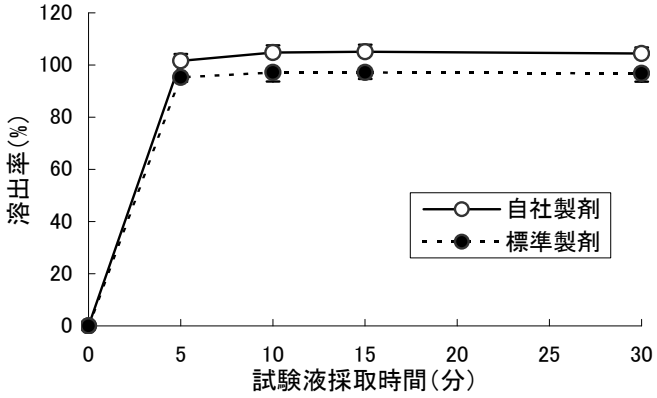
アスコルビン酸

① pH1.2



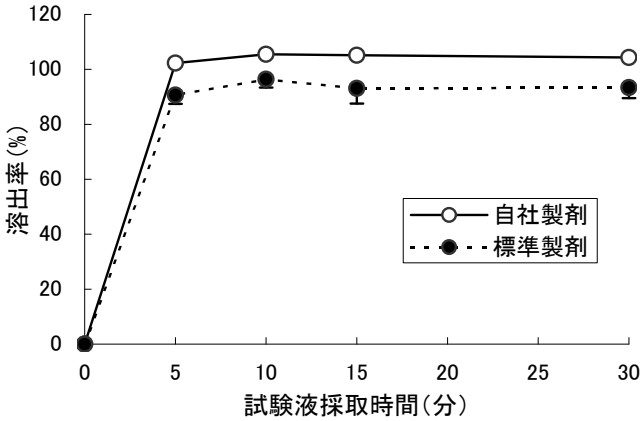
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	106.1	108.2	107.9	108.0
標準製剤	0	100.4	100.3	100.1	100.7

② pH4.0



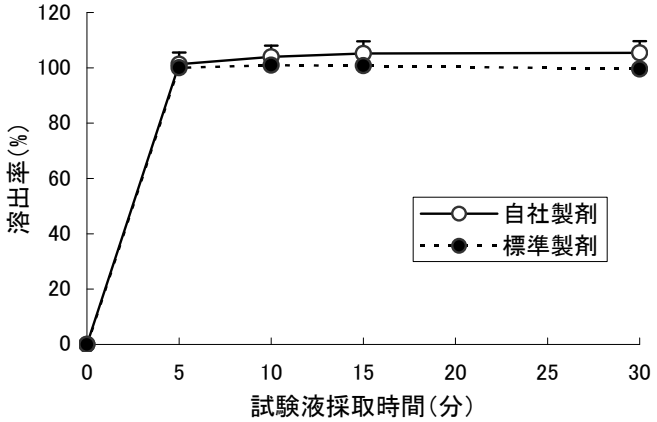
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	101.6	104.8	105.1	104.4
標準製剤	0	95.3	97.2	97.2	96.8

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	102.3	105.5	105.1	104.4
標準製剤	0	90.7	96.4	93.1	93.4

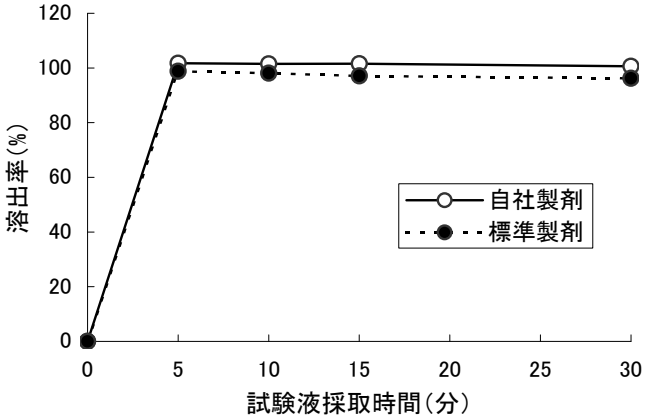
④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	101.3	104.0	105.2	105.4
標準製剤	0	100.0	101.0	100.8	99.6

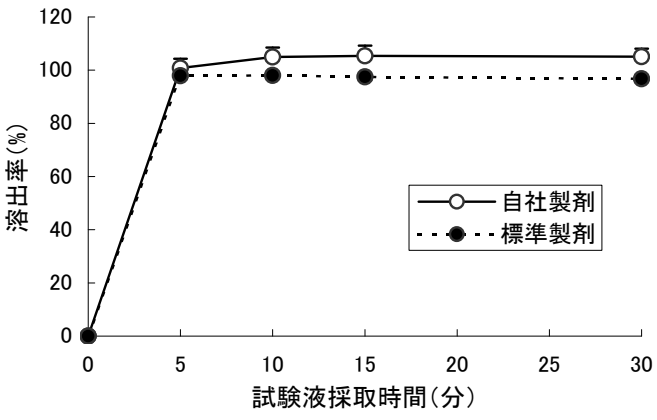
パントテン酸カルシウム

① pH1.2



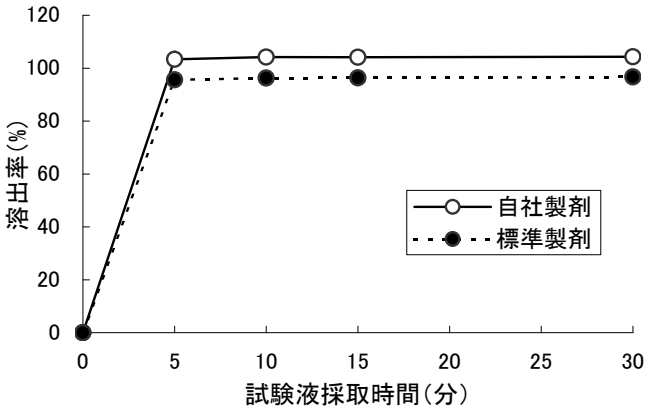
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	101.7	101.5	101.5	100.6
標準製剤	0	98.8	98.1	97.1	96.2

② pH4.0



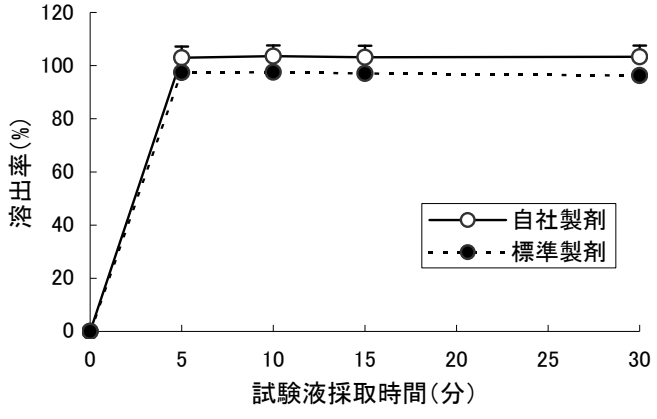
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	100.8	105.0	105.4	105.1
標準製剤	0	97.9	98.1	97.5	96.8

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	103.3	104.2	104.1	104.3
標準製剤	0	95.6	96.3	96.4	96.7

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	102.9	103.5	103.1	103.3
標準製剤	0	97.5	97.6	97.1	96.3

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。