

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2021. 06. 14 初版）

有効成分	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	
品目名（製造販売業者）	1	シーピー配合顆粒 東和薬品
【後発医薬品】	2	デラキシー配合顆粒 丸石製薬
品目名（製造販売業者）	①	シナール配合顆粒 シオノギファーマ
【先発医薬品】		
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾	<p>【アスコルビン酸】</p> <p>pKa₁ : 4.17（ラクトン環の3位水酸基） pKa₂ : 11.75（ラクトン環の2位の水酸基）</p> <p>【パントテン酸カルシウム】</p> <p>（室温）</p> <p>pKa : 4.5（カルボキシル基、滴定法）</p>	
溶解度 ¹⁾ (37°C)	<p>【アスコルビン酸】</p> <p>pH1.2 : 100mg/mL 以上 pH4.0 : 100mg/mL 以上 pH6.8 : 100mg/mL 以上 水 : 100mg/mL 以上</p> <p>【パントテン酸カルシウム】</p> <p>pH1.2 : 459mg/mL pH4.0 : 465mg/mL pH6.8 : 126mg/mL 水 : 463mg/mL</p>	
原薬の安定性 ¹⁾	水	<p>【アスコルビン酸】</p> <p>HPLC法 37°C、3時間で9%分解する。 滴定法 37°C、3時間で8%分解する。</p> <p>【パントテン酸カルシウム】</p> <p>37°C、30時間は安定である。</p>

	液性 (pH)	<p>【アスコルビン酸】 pH1.2 : HPLC 法 : 溶解直後 (約 5 分後) 21% 分解する。 37°C、1 時間で 26% 分解する。 滴定法 : 37°C、3 時間で 13% 分解する。</p> <p>pH4.0 : HPLC 法 : 37°C、1 時間で 15% 分解する。 滴定法 : 37°C、1 時間で 7% 分解する。 37°C、3 時間で 20% 分解する。</p> <p>pH6.8 : HPLC 法 : 37°C、1 時間で 11% 分解する。 滴定法 : 37°C、1 時間で 6% 分解する。 37°C、3 時間で 14% 分解する。</p> <p>【パントテン酸カルシウム】 pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、30 時間は安定である。</p>
	光	<p>【アスコルビン酸】 日局で遮光保存とされている。</p> <p>【パントテン酸カルシウム】 なし</p>
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	317 混合ビタミン剤 (ビタミン A・D 混合製剤を除く)	
規格単位	1 g	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	シーピー配合顆粒	東和薬品		○*		○
2	デラキシー配合顆粒	丸石製薬		○*		○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
---------	---------

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

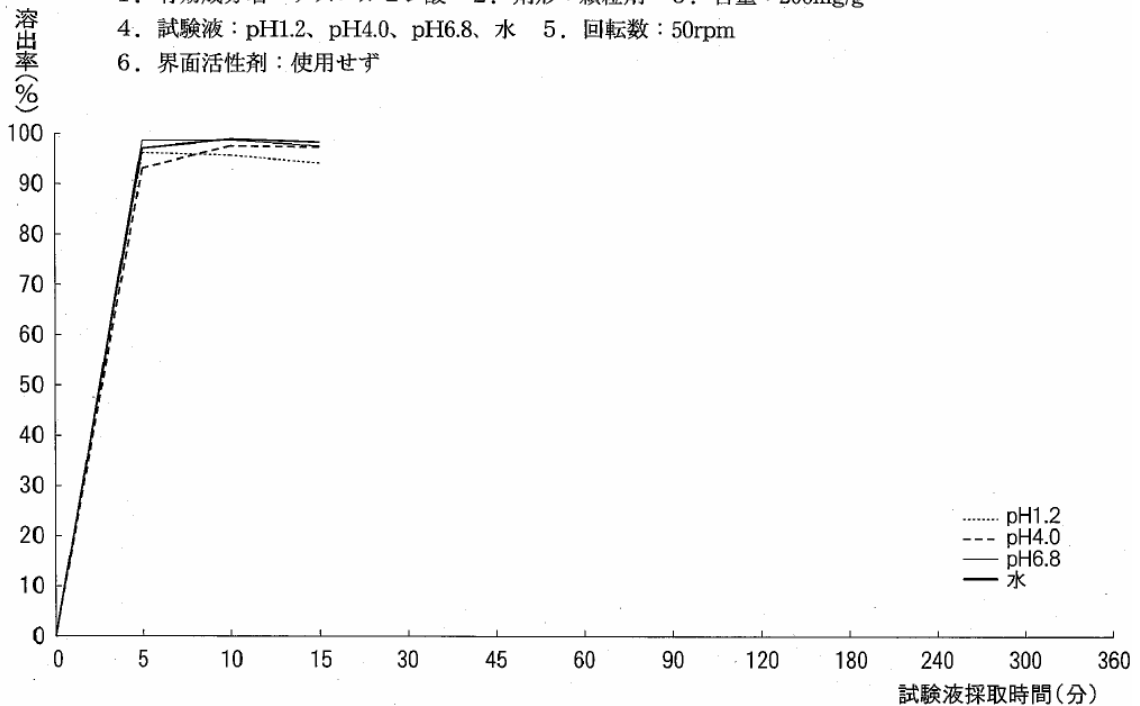
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アスコルビン酸 200 mg / g ・ パントテン酸カルシウム 3 mg / g 配合顆粒

アスコルビン酸

1. 有効成分名：アスコルビン酸
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：200mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

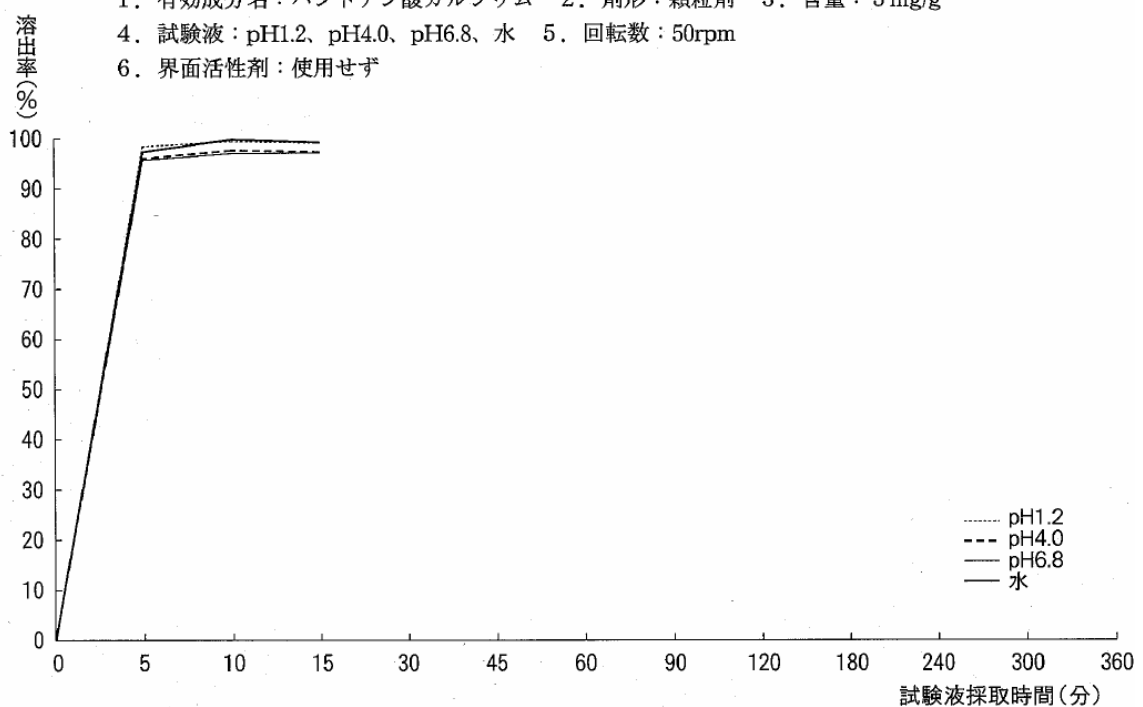


溶出曲線測定例

アスコルビン酸 200 mg / g ・ パントテン酸カルシウム 3 mg / g 配合顆粒

パントテン酸カルシウム

1. 有効成分名：パントテン酸カルシウム
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：3mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

アスコルビン酸 200mg/g・パントテン酸カルシウム 3mg/g 顆粒
Ascorbic Acid 200mg/g and Calcium Pantothenate 3mg/g Granules

溶出性〈6.10〉本品約 1g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。
溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液を試料溶液(1)とする。試料溶液(1) 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液(2)とする。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アスコルビン酸

溶出液の採取後、吸光度測定までを 1 時間以内に行う。

別にアスコルビン酸標準品をデシケーター(シリカゲル)で 24 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液(2) 及び標準溶液につき、溶出試験第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 243nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

アスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_2/W) \times (A_1/A_2) \times (1/C) \times 900$$

W_2 : アスコルビン酸標準品の秤取量 (mg)

W : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のアスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$) の表示量 (mg)

パントテン酸カルシウム

別にパントテン酸カルシウム標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 16.5mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液(1) 及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のパントテン酸のピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

パントテン酸カルシウム ($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_2/W) \times (A_1/A_2) \times (1/C) \times 18$$

W_2 : パントテン酸カルシウム標準品の秤取量 (mg)

W : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のパントテン酸カルシウム ($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35° C 付近の一定温度

移動相：pH2.6 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 970mL にアセトニトリル 30mL を加える。

流量：パントテン酸の保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，パントテン酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，パントテン酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
アスコルビン酸	200mg/g	15 分	85%以上
パントテン酸カルシウム	3mg/g		85%以上

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 4）について（平成 20 年 1 月 7 日付け薬食発第 0107001 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 20 年 1 月 7 日付け薬食発第 0107005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）