溶出試験

サクコルチン配合錠

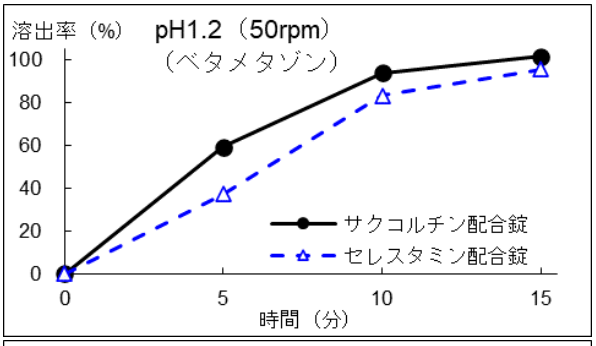
溶出試験条件

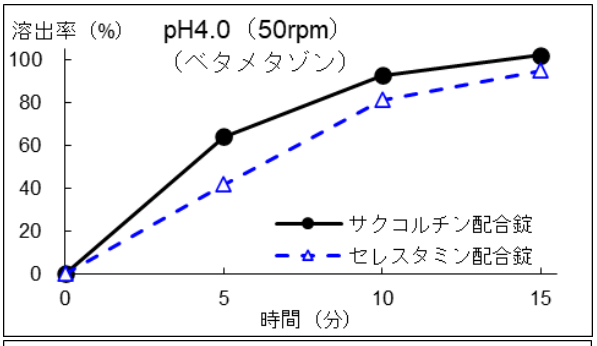
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

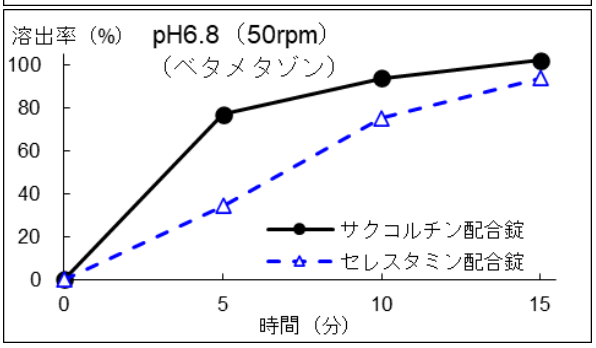
＜ベタメタゾン＞

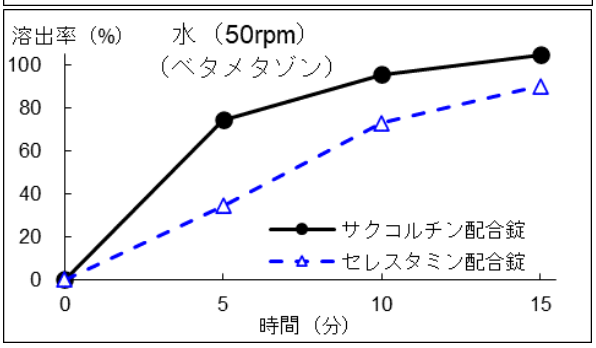
溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	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。
サクコルチン配合錠の有効成分ベタメタゾンについて溶出挙動を標準製剤（セレスタミン配合錠）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。		

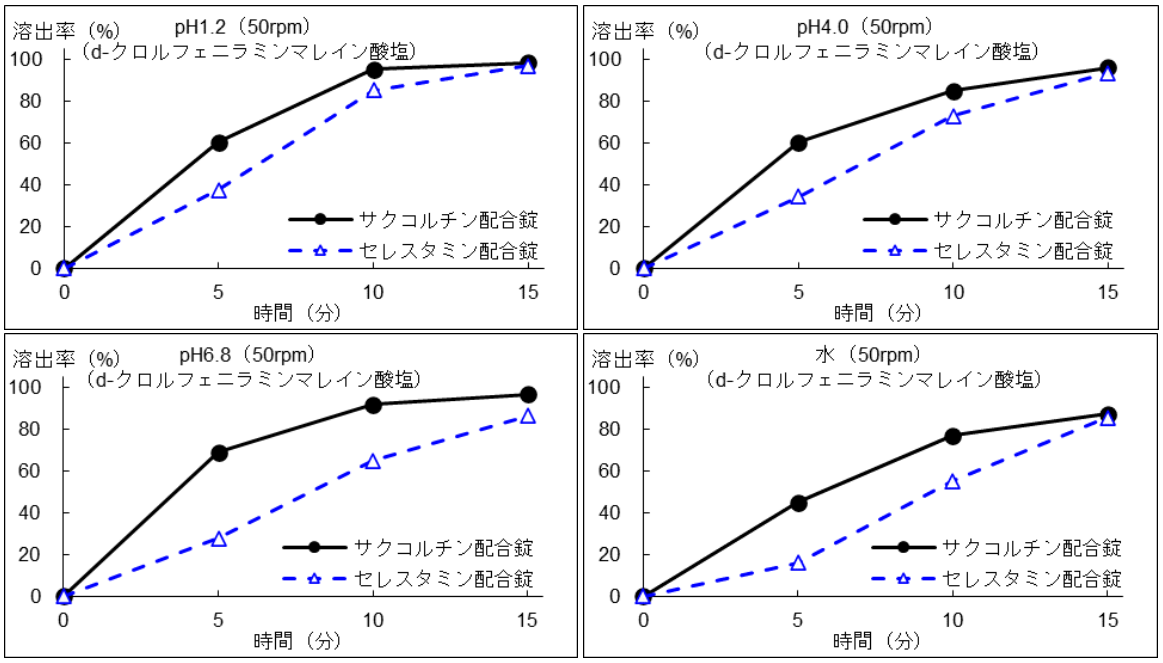








＜*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩＞

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	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。
サクコルチン配合錠の有効成分 *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩について溶出挙動を標準製剤（セレスタミン配合錠）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。