

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その60)の溶出試験条件について

(平成18年3月2日)

(薬食審査発第0302001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成10年7月15日付医薬審第595号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目(その60)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

別添

医薬品の範囲及び溶出試験条件(案)について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	整理番号	
			基準液	その他			
塩酸オンダンセトロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001A	
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001B	
塩酸バルニジピン	カプセル剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002A	
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002B	
		15mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002C	
シンバスタチン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003A	
			0.3%ポリソルベート80 添加				
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003B	
			0.3%ポリソルベート80 添加				
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003C	
			0.3%ポリソルベート80 添加				
プラニルカスト水和物	カプセル剤	112.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6004A	
			0.5%ポリソルベート80 添加				
硝酸チアミン	散剤	1mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6005A	
フェネチシリンカリウム	錠剤	20万単位	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6006A	
d-マレイン酸クロルフェニラミン	徐放性糖衣錠	6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6007A	
アンピシリン・クロキサシリン	錠剤	125mg・ 125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008A	
	カプセル剤	125mg・ 125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008B	
塩酸モサプラミン	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009A	
		錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009B
			25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009C
			50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009D
フェンジゾ酸ペルフェナジン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6010A	
マレイン酸トリフロペラジ	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6011A	

ン						
	錠剤	2.5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011B
		5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011C
マレイン酸フルフェナジン	散剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6012A
	錠剤	0.25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012B
		0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012C
		1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012D
クエン酸ペントキシベリン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6013A
グアイフェネシン	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6014A
フェニトイン・フェノバル ビタール	錠剤	67mg・	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6015A
		33mg	0.3%ポリソルベート80 添加			
アンピシリン	顆粒剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016A
	カプセル 剤	250mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016B
		500mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016C
	ドライシ ロップ剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016D
ミトタン	カプセル 剤	500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6017A
			1%ポリソルベート80添 加			
ニコチン酸トコフェロール	細粒剤	400mg/g	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018A
			0.2%SDS添加			
	硬カプセ ル剤	100mg	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018B
			0.2%SDS添加			