

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その四〇)の溶出試験条件について

(平成一二年一〇月一七日)

(医薬審第一一七五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全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、平成一〇年七月一五日医薬審第五九五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(その四〇)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。

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		
メシル酸ベタヒスチン	錠剤	6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4001A
		12mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4001B
塩酸セフェタメトピボキシル	錠剤	250mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4002A
塩酸バカンピシリン	顆粒剤	250mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4003A
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4003B
セファドロキシル	カプセル剤	250mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4004A
	シロップ用剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4004B
		200mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4004C
セフポドキシムプロキセチル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4005A
	シロップ用剤	50mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4005B
セフロキサジン	シロップ用剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4006A
		250mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4006B
セフロキシムアキセチル	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4007A
トシル酸スルタミシリン	細粒剤	100mg /g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4008A
	錠剤	375mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4008B
L-塩酸メチルシステイン	錠剤	50mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4009A
		100mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	4009B
トリロスタン	錠剤	60mg	8.0	1.2, 6.8, 水	50	4010A
コルヒチン	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4011A
塩酸ブホルミン	腸溶性錠剤	50mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4012A
ジソピラミド	カプセル剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4013A
		100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4013B
リン酸ジソピラミド	徐放性錠剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4014A
ドロキシドパ	細粒剤	200mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015B
	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4015C	
レボドパ	散剤	985mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4016A

	細粒剤	995mg /g	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4016B
	錠剤	200mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4016C
	カプセル剤	250mg	1. 2	4. 0, 6. 8, 水	50	4016D
ペミロラストカリウム	錠剤	5mg	5. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4017A
		10mg	5. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4017B
	シロップ用剤	5mg/ g	5. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4017C
クリノフィブラート	細粒剤	400mg /g	6. 8	1. 2, 5. 5, 水	50	4018A
	錠剤	200mg	5. 5	1. 2, 6. 8, 水	50	4018B
サリチル酸ジフェンヒ ドラミン・ジプロフィ リン	錠剤	40mg 26mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4019A