

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その45)の溶出試験条件について

(平成14年1月21日)

(医薬審発第0121001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬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45)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

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		
塩化アンベノニウム	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4501A
塩化カルプロニウム	カプセル剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4502A
臭化チキジウム	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503A
	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503B
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4503C
臭化ネオスチグミン	散剤	5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4504A
臭化プリフィニウム	錠剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4505A
臭化メペンゾラート	錠剤	7.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4506A
ナバジシル酸アクラトニウム	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4507A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4507B
ヨウ化オキサピウム	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4508A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4508B
酢酸パラメタゾン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4509A
ベタメタゾン	散剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4510A
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4510B
メチルプレドニゾン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4511A
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4511B
アセタゾラミド	錠剤	250mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	4512A
アゾセミド	錠剤	30mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4513A
		60mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4513B
クロルタリドン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	4514A
			3.0% ラウリル硫酸ナトリウム添加			
トリアムテレン	顆粒剤	333mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515A
	錠剤	30mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515B
	カプセル剤	50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4515C
トリクロルメチアジド	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4516A
ピレタニド	錠剤	3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4517A
		6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4517B
ブメタニド	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4518A
フロセミド	細粒剤	40mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519A

		g				
	錠剤	20mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519B
		40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519C
	徐放性カプセル剤	40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4519D
アネトールトリチオン	錠剤	12.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	100	4520A
				3.0% ラウリル硫酸ナトリウム添加		
	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	100	4520B	
				5.0% ラウリル硫酸ナトリウム添加		
トレピブトン	細粒剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4521A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4521B
ヒメクロモン	カプセル剤	200mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ¹	100	4522A
					4.0% ラウリル硫酸ナトリウム添加	
エデト酸カルシウム二ナトリウム	腸溶性錠剤	500mg	1.2, 6.8	6.0, 水	100	4523A
グルタチオン	散剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524A
		200mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524B
	細粒剤	200mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524C
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524D
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4524E
D-ベニシラミン	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525B
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4525C
エトポシド	軟カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526C
アフロクァロン	錠剤	20mg	水	1.2, 4.0, 6.8* ²	50	4527A
テオフィリン	徐放性錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528A
					0.1w/v% Tween80添加	
	200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528B	
				0.1w/v% Tween80添加		
	400mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4528C	
				2.0w/v% Tween80添加		
酪酸リボフラビン	細粒剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529A
					0.7w/v% Tween80添加	
	200mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529B	
				0.8w/v% Tween80添加		
	顆粒剤	100mg /g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4529C
				0.8w/v% Tween80添加		

	錠剤	20mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4529D
			0. 75w/v% Tween80添加			
		40mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4529E
			1. 5w/v% Tween80添加			
塩酸フルラゼパム	カプセル剤	10mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4530A
		15mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4530B
ゾピクロン	錠剤	7. 5mg	4. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4531A
		10mg	4. 0	1. 2, 6. 8, 水	50	4531B
スルピリド	細粒剤	100mg /g	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532A
		500mg /g	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532B
	錠剤	50mg	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532C
		100mg	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532D
		200mg	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532E
	カプセル剤	50mg	6. 8	1. 2, 4. 0, 水	50	4532F
	ピペリジノアセチルアミノ 安息香酸エチル、水酸化アルミナ・マグネシウム、沈降炭酸カルシウム	顆粒剤	200mg /g	4. 0	1. 2, 6. 8, 水	50
400mg /g						
200mg /g						
200mg /g						
ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	錠剤	0. 25mg	水	1. 2, 4. 0, 6. 8	50	4534A
		2mg				