

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その46)の溶出試験条件について

(平成14年4月15日)

(医薬審発第0415001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46)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別添の通り定めたので、ご了承の上、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		
塩酸クロペラスチン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4801A
塩酸ホミノベン	錠剤	80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4802A
臭化水素酸デキストロメトルファン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4803A
	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4803B
ノスカピン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4804A
	錠剤	30mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4804B
フェンジゾ酸クロペラスチン	散剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4805A
	錠剤	2.5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	4805B
リン酸ベンプロペリン	錠剤	20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	4807A
ヒベンズ酸チペピジン	散剤	110.7mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4808A
	シロップ用剤	22.1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4808B
セラペプターゼ	腸溶性顆粒剤	10mg/g	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4809A
		5mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4809B
		10mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4809C
臭化プロパンテリン	錠剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4810A
酢酸コルチゾン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4811A
			0.3% ラウリル硫酸ナトリウム添加			
トリアムシノロン	錠剤	4mg	1.2	4.0, 6.8, 水	100	4812A
オキサプロジン	錠剤	100mg	6.5	1.2, 6.8*, 水	50	4813A
		200mg	6.5	1.2, 6.8*, 水	50	4813B
ジプロフィリン・ノスカピン・塩酸エフェドリン・塩酸ジフェンヒドラミン・塩酸パパベリン	錠剤	100mg 5mg 10mg 10mg 10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	
プロキシフェリン・塩酸エフェドリン・フェノバルビタール	錠剤	150mg 20mg 20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4816A
	腸溶性錠剤	150mg 20mg 20mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	4816B
臭化メペンゾラード・フェノバルビタール	錠剤	7.5mg 15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4817A