

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その48)の溶出試験条件について

(平成14年10月24日)

(医薬審発第1024001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48)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

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件(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		
アモキサピン	細粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48011
	カプセル剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48012
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48013
		50mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48014
エチゾラム	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48021
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48022
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48023
塩酸スルトプリド	細粒剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48031
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48032
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48033
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48034
塩酸チオリダジン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48041
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48042
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48043
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48044
塩酸トラゾドン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48051
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48052
塩酸ノルトリプチン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48061
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48062
塩酸マプロチリン	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48071
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48072

		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48073
塩酸モペロン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48081
	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48082
塩酸ロフェプラミン	錠剤	10.87mg	1.2	4.0, 6.8, 水	75	48091
		27.18mg	1.2	4.0, 6.8, 水	75	48092
オキシペルチン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48101
	錠剤	20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48102
		40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48103
クロチアゼパム	顆粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48111
	錠剤	5mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48112
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48113
スピペロン	散剤	3mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48121
	錠剤	0.25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48122
		1mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48123
ゾテピン	細粒剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48131
		500mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48132
	錠剤	25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48133
		50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48134
		100mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48135
チミペロン	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48141
	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48142
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48143
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48144
ネモナプリド	細粒剤	20mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48151
	錠剤	3mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48152
		10mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	48153
ハロペリドール	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48161
	錠剤	0.75mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48162
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48163
		1.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48164
		2mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48165
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48166
ヒベンズ酸クロルプロマジン	散剤	158mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48171
	顆粒剤	158mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48172
ピモジド	細粒剤	10mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48181
	錠剤	1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48182
		3mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48183
プロペリシアジン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48191
	顆粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48192
	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48193
		10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48194

		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48195
マレイン酸トリミプラミン	散剤	139.4mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48201
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48202
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48203
マレイン酸レボメプロマジン	散剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48211
		677mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48212
	細粒剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48213
	顆粒剤	135.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48214
	錠剤	6.76mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48215
		33.8mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48216
		67.7mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48217
スルファジメトキシシン	末剤	1g/g	7.5	1.2, 6.8, 水	100	48221
	錠剤	250mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	48222
ビオチン	散剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48231
	シロップ用剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48232
塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール	錠剤	25mg・12.5mg・40mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48241
		12.5mg・12.5mg・30mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	48242