

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その51)の溶出試験条件について

(平成15年4月22日)

(医薬審発第0422001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51)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		
塩酸メタンフェタミン	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5101A
ジアフェニルスルホン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5102A
ε-アミノカプロン酸	顆粒剤	986mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5103A
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104A
	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104B
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104C
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5104D
トラネキサム酸	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105A
	細粒剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105B
	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105C
		500mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105D
	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5105E
塩酸テトラサイクリン	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5106A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5106B
塩酸デメチルクロルテトラサイクリン	カプセル剤	150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5107A
塩酸ドキシサイクリン	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5108A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5108B
塩酸ミノサイクリン	顆粒剤	20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109A
	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109C
クロラムフェニコール	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5110A
		250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5110B
塩酸エタンブトール	錠剤	125mg : a	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5112A
		125mg : b	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112A
		250mg : a	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5112B
		250mg : b	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5112B
クエン酸第一鉄ナトリウム	顆粒剤	83.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5113A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5113B
チオリダジン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5114A
サラゾスルファピリジン	錠剤	500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5115A
	腸溶性錠剤	250mg	1.2,	6.0, 水	50	5115B

			6.8			
		500mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	5115C
ケノデオキシコール酸	カプセル剤	125mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5116B
ロフラゼブ酸エチル	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117C
メフェナム酸	カプセル剤	125mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5118A
			2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
メフェナム酸	カプセル剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5118B
			4.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
塩酸プロフェナミン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5119A
		50mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5119B
ヒベンズ酸プロフェナミン	散剤	100mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5120A
カルベジロール	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5121A
		20mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5121B
サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン・ メチレンジサリチル酸プロメ タジン	顆粒剤	270mg/g・ 150mg/g・ 60mg/g・ 13.5mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122A
		45mg/g・ 25mg/g・ 10mg/g・ 2.25mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122B
	錠剤	135mg・ 75mg・ 30mg・ 6.75mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5122C
ニコチン酸アミド・ 塩酸パパペリン	錠剤	30mg・ 6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5123A
グリチルリチンアンモニウム 塩・ グリシン・ DL-メチオニン	錠剤	25mg・ 25mg・ 25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5124A
シメトリド・ 無水カフェイン	顆粒剤	800mg/g・ 20mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5125A
			3.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム添加			