

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その52)の溶出試験条件について

(平成15年7月25日)

(薬食審査発第0725003号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品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52)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		
酒石酸ゾルピデム	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5201B
エトドラク	錠剤	100mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5202A
		200mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5202B
モフェゾラク	錠剤	75mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5203A
リスペリドン	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204C
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5204D
テルグリド	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5205A
マジンドール	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5206A
ドカルパミン	顆粒剤	750mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5207A
塩酸ベバントロール	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5208C
一硝酸イソソルビド	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5209A
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5209B
エカベトナトリウム	顆粒剤	667mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5210A
塩酸グラニセトロン	細粒剤	4.46mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5211A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211B
		2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211C
塩酸トロピセトロン	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5212A
ナフトピジル	錠剤	25mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5213A
		50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5213B
塩酸トリエンチン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5214A
エパルレスタット	錠剤	50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5215A
イトラコナゾール	カプセル剤	50mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5216A
アルベンダゾール	錠剤	200mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5217A
塩酸ジセチアミン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5218A
チアミンジスルフィド	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5219A
フルスルチアミン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220B
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5220C

ベンフォチアミン	散剤	138.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221A
	錠剤	34.58mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221B
アスコルビン酸	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5222A
塩酸クリンダマイシン	カプセル剤	75mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5223A
		150mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5223B
塩酸リンコマイシン	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5224A
オキシメテバノール	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5225A
フマル酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5226A
ヨウ化カリウム	丸剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5227A
酒石酸イフェンプロジル	細粒剤	40mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228B
		20mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5228C
アセグラトン	錠剤	187.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5229A
オメプラゾール	腸溶性錠剤	20mg	1.2, 6.8	6.0, 水	50	5230A
塩酸プラゾシン	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231A
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5231C
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム	顆粒剤	200mg/g・3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232A
		250mg/g・5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232B
	錠剤	200mg・3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5232C
オクトチアミン・リボフラビン・塩酸ピロキシシン・シアノコバラミン	錠剤	25mg・2.5mg・40mg・0.25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5233A
硝酸チアミン・塩酸ピロキシシン・酢酸ヒドロキシコバラミン	錠剤	10mg・100mg・1.044mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5234A
チアミンジスルフィド・塩酸ピロキシシン・酢酸ヒドロキシコバラミン	カプセル剤	10mg・25mg・0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5235A
ベンフォチアミン・塩酸ピロキシシン・シアノコバラミン	カプセル剤	138.3mg/g・100mg/g・1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236A
		34.58mg・25mg・0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236B
		69.15mg・50mg・0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5236C
リボフラビン・塩酸ピロキシシン	錠剤	5mg・10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5237A
酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン	錠剤	1mg・100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238A

		0.5mg · 25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238B
--	--	-----------------	-----	-------------	----	-------