

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その53)の溶出試験条件について

(平成16年1月21日)

(薬食審査発第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53)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		
レピリナスト	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5301A
	錠剤	150mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5301B
塩化トロスピウム	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5302A
クエン酸タンドスピロン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5303A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5303B
塩酸ペンタゾシン	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5304A
塩酸ミルナシプラン	錠剤	15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5305A
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5305B
塩酸ピルメノール	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5306A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5306B
トラセミド	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5307A
		8mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5307B
塩酸イミダプリル	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5308A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5308B
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5308C
塩酸セリプロロール	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5309A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5309B
塩酸チリソロール	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5310A
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5310B

塩酸テモカプリル	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5311A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5311B
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5311C
塩酸ベタキソロール	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5312A
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5312B
塩酸ベナゼプリル	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5313A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5313B
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5313C
トランドラプリル	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5314A
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5314B
デキストラン硫酸ナトリウム	錠剤	150mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	5315A
		300mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	5315B
プラバスタチンナトリウム	細粒剤	5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5316A
		10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5316B
	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5316C
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5316D
エグアレンナトリウム	顆粒剤	25mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5317A
L-グルタミン	顆粒剤	990mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5318A
ベラプラストナトリウム	錠剤	20 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5319A
		40 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5319B
プロパゲルマニウム	カプセル剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5320A
グリメピリド	錠剤	1mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	5321A
		3mg	7.5	1.2, 6.8, 水	50	5321B
ボグリボース	錠剤	0.2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5322A
		0.3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5322B