

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その56)の溶出試験条件について

(平成16年11月25日)

(薬食審査発第1125001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日付医薬審第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56)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		
ベシル酸アムロジピン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5601A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5601B
アデノシン三リン酸二ナトリウム	顆粒剤	100mg/g	1.2, 6.8	6.0, 水	75	5602A
塩酸ピペタナート、L-グルタミン、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	顆粒剤	3mg/g、 600mg/g、 200g/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5603A

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験液 次の試験液900mLを適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

水：日本薬局方精製水

その他：薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整)

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成10年7月15日付医薬審第595号厚生省医薬安全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実施手順等について」を参照すること。