

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その57)の溶出試験条件について

(平成17年3月9日)

(薬食審査発第0309001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57)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		
トラピジル	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5701A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5701B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5701C
インドメタシン	徐放性カプセル剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702A
		37.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702B
クロナゼパム	細粒剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703A
		5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703B
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703C
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703D
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703E
クエン酸ペントキシベリン	徐放性カプセル剤	30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5704A
フェノールフタレイン酸クロルプロマジン(フェノールフタリン酸クロルプロマジン)	細粒剤	180mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	75	5705A
グリセロリン酸カルシウム	散剤	1g/g	水	1.2, 4.0, 6.8 *1	50	5706A
パラアミノサリチル酸カルシウム	錠剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8 *1	75	5707A
メトキサレン	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	5708A
ビスベンチアミン	錠剤	25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5709A
ピモベンダン	カプセル剤	1.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5710A
		2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5710B
クエン酸モサプリド	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711A
	錠剤	2.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711B
		5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5711C
メサラジン	錠剤	250mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5712A
塩酸タムスロシン	カプセル剤	0.1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713A
		0.2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713B
セフジトレン ピボキシル	細粒剤	100mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	5714A
スパルフロキサシン	錠剤	100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5715A
塩酸セレギリン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5716A

アカルボース	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5717A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5717B
シタラビンオクホスファート	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5718A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5718B

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)

pH6.8*1：クエン酸緩衝液(クエン酸一水和物2.1gを水に溶かし、1000mLとし、水酸化ナトリウム試液を加えてpH6.8に調整)

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。