

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その58)の溶出試験条件について

(平成17年8月25日)

(薬食審査発第0825001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58)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		
ベンズブロマロン	細粒剤	100mg/g	6.8	1.2, 8.0, 水	100	5801A
			0.5%ポリソルベート80添加			
塩酸ジフェニドール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニトラゼパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸クロカプラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リチウム	錠	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルゴリド	錠剤	50 μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806A
		250 μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806B
		1000 μg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5807A
			1%ポリソルベート80添加			
塩酸オザグレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ボピンドロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サルポグレラート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
	錠剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
クエン酸トレミフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブゾキサン	細粒剤	400mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8 *1	50	5814A
			0.4%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシ	錠剤	10mg・ 25mg・	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815A

ン・シアノコバラミン		0.25mg				
		10mg・ 50mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カプセル 剤	10mg・ 25mg・ 0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C
パントテン酸カルシウ ム・リボフラビン・塩 酸ピリドキシン・ニコ チン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・ 3mg/g・ 30mg/g・ 15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A
パントテン酸カルシウ ム・リボフラビン・塩 酸ピリドキシン・ニコ チン酸アミド・アスコ ルビン酸・硝酸チアミ ン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・5mg /g・30mg/ g・200mg/ g・3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A