

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その61)の溶出試験条件について

(平成18年7月7日)

(薬食審査発第0707001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61)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) | 番号 (指) |
|----------------|----------|-----------|---------|--------------------|--------------|-----------|
| | | | 基準液 | その他 | | |
| ファロペナムナトリウム水和物 | 錠剤 | 150mg(力価) | 水 | 2.5*1, 4.0, 6.8 | 50 | 6101A |
| | | 200mg(力価) | 水 | 2.5*1, 4.0, 6.8 | 50 | 6101B |
| | ドライシロップ剤 | 100mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6101C |
| クレマスチンフマル酸塩 | 散剤 | 1mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6102A |
| | | 10mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6102B |
| | 錠剤 | 1mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6102C |
| | ドライシロップ剤 | 1mg/g | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6102D |
| カルピプラミン塩酸塩水和物 | 錠剤 | 25mg | 6.8 | 1.2, 4.0, 水 | 50 | 6103A |
| | | 50mg | 6.8 | 1.2, 4.0, 水 | 50 | 6103B |
| ヒドロキシジンパモ酸塩 | 錠剤 | 25mg | 6.8 | 1.2, 4.0, 水 | 50 | 6104A |
| | ドライシロップ剤 | 25mg/g | 6.8 | 1.2, 4.0, 水 | 50 | 6104B |
| ペモリン | 錠剤 | 10mg | 水 | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 50 | 6105A |
| | | 25mg | 水 | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 50 | 6105B |
| | | 50mg | 水 | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 50 | 6105C |
| ジサイクロミン塩酸塩 | 錠剤 | 10mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 50 | 6106A |
| フロプロピオン | 錠剤 | 40mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 75 | 6107A |
| | | 80mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 75 | 6107B |
| | カプセル剤 | 40mg | 水 | 1.2, 4.0, 6.8 | 75 | 6107C |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|-------------|--|---------------|-------------------------|-----|-------|
| リファンピシン | カプセル剤 | 150mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 75 | 6108A |
| クロルマジノン酢酸エステル | 錠剤 | 2mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 * 3 | 50 | 6109A |
| | | | | 0. 4%ラウリル硫酸ナ トリウム添加 | | |
| | | 25mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 * 3 | 50 | 6109B |
| | | | | 0. 4%ラウリル硫酸ナ トリウム添加 | | |
| ノルエチステロン | 錠剤 | 5mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 100 | 6110A |
| ベンフォチアミン・ピリド キシン塩酸塩・ヒドロキシ コバラミン塩酸塩 | 散剤 | 138. 3mg・ 100mg・ 1. 03mg | 6. 8 | 1. 2, 4. 0, 水 | 50 | 6111A |
| クロルフェニラミンマレイ ン酸塩・サリチルアミド・ アセトアミノフェン・無水 カフェイン | 散剤 | 3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 50 | 6112A |
| | 顆粒剤 | 3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 50 | 6112B |
| | | 0. 5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 50 | 6112C |
| アスピリン・アスコルビン 酸 | 錠剤(腸溶 性) | 250mg・ 25mg | 1. 2, 6. 8 | 6. 0, 水 | 75 | 6113A |
| エルゴタミン酒石酸塩・無 水カフェイン・イソプロピ ルアンチピリン | 錠剤 | 1mg・50mg・ 300mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 50 | 6114A |
| | | 0. 5mg・ 25mg・ 150mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 50 | 6114B |
| ニコチン酸1-(4-メチルフ ェニル)エチル・1-ナフチ ル酢酸 | 錠剤 | 37. 5mg・ 75. 0mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 100 | 6115A |
| ノルエチステロン・メスト ラノール | 錠剤 | 1mg・ 0. 05mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 100 | 6116A |
| | | | | 0. 1%ポリソルベート 80添加 | | |
| | | 2mg・0. 1mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 100 | 6116B |
| | | | | 0. 1%ポリソルベート 80添加 | | |
| | | 5mg・ 0. 05mg | 水 | 1. 2, 4. 0, 6. 8 | 100 | 6116C |
| | | | | 0. 1%ポリソルベート 80添加 | | |