

○「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」に係る訂正について
(平成21年9月3日)
(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)
標記につきまして、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて連絡しましたので、その写しを送付いたします。

○「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」に係る訂正について
(平成21年9月3日)
(事務連絡)

(日本製薬団体連合会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)
平成21年7月9日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について」の溶出曲線測定例のうち下記について訂正致しますので、別紙により該当するグラフの差し替えをお願いいたします。

記

- アクタリット錠 100mgのグラフ
- メシル酸ペルゴリド錠 (ペルゴリドメシル酸塩錠)50 μ gのグラフ

以上

溶出曲線測定例

アクタリット錠
100mg

1. 有効成分名：アクタリット
2. 剤形：錠剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

[画像1 \(30KB\)](#)

ペルゴリドメシル酸塩錠
50 μ g

1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド(ペルゴリドメシル酸塩)
2. 剤形：錠剤
3. 含量：50 μ g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

[画像2 \(31KB\)](#)