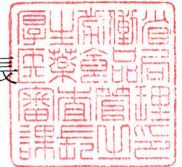


薬食審査発第 0302001 号
平成 18 年 3 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品再評価に係る指定品目（その 60）の溶出試験条件について

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 60）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。



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)	整理番号
			基準液	その他		
塩酸オndanセトロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001A
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001B
塩酸バルニジピン	カプセル剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002A
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002B
		15mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6002C
シンバスタチン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003A
			0.3%ホリソルベート80添加			
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003B
			0.3%ホリソルベート80添加			
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	6003C
			0.3%ホリソルベート80添加			
プラニルカスト水和物	カプセル剤	112.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6004A
			0.5%ホリソルベート80添加			
硝酸チアミン	散剤	1mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6005A
フェネチシリンカリウム	錠剤	20万単位	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6006A
d-マレイン酸クロルフェニラミン	徐放性糖衣錠	6mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6007A
アンピシリン・クロキサシリン	錠剤	125mg・ 125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008A
	カプセル剤	125mg・ 125mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6008B
塩酸モサプラミン	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009B
		25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009C
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6009D
フェンジゾ酸ベルフェナジン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6010A
マレイン酸トリフロペラジン	散剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6011A
	錠剤	2.5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011B
		5mg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	75	6011C
マレイン酸フルフェナジン	散剤	2mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6012A
	錠剤	0.25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012B
		0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012C
		1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6012D
クエン酸ペントキシベリン	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6013A
グアイフェネシン	散剤	500mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6014A

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		
フェニトイン・フェノバルビタール	錠剤	67mg・ 33mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6015A
			0.3%ホリソルベート80添加			
アンピシリン	顆粒剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016A
	カプセル剤	250mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016B
		500mg	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016C
	ドライシロップ剤	100mg/g	水	3.0※2, 4.0, 6.8	50	6016D
ミトタン	カプセル剤	500mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	6017A
			1%ホリソルベート80添加			
ニコチン酸トコフェロール	細粒剤	400mg/g	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018A
			0.2%SDS添加			
	硬カプセル剤	100mg	6.8※1	1.2, 4.0, 水	100	6018B
			0.2%SDS添加			

○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: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpHを6.8に調整する。)

pH3.0※2: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸でpH3.0に調製する。)

水: 日本薬局方精製水

その他: 薄めたMcIlvaine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を調整する。)

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。