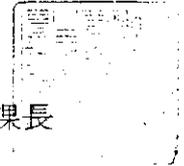


薬食審査発第 1205001 号  
平成 17 年 12 月 5 日

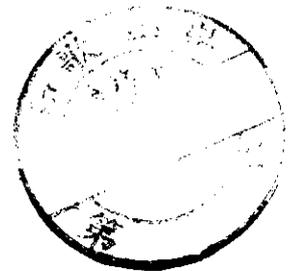
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 59）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 59）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		
臭化プロパンテリン・ 銅クロロフィリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 832.1mg/g	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901A
	錠剤	3.75mg・ 7.5mg・ 160mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901B
塩酸イトプリド	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5902A
フェロジピン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903A
			0.02%ホ <sup>o</sup> リソルベ <sup>o</sup> ート80添加			
	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903B	
		0.02%ホ <sup>o</sup> リソルベ <sup>o</sup> ート80添加				
グリセオフルビン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5904A
			1%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
L-アスパラギン酸カリウム・ L-アスパラギン酸マグネシウム	錠剤	75mg・ 75mg	6.8*2	1.2, 4.0, 水	100	5905A
ブロムペリドール	細粒剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906B
		3mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906C
		6mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906D
ビタミンA	末剤	10,000ビタミ ンA単位/g	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5907A
			0.5%ホ <sup>o</sup> リソルベ <sup>o</sup> ート80添加			
コハク酸トコフェロールカルシウ ム	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5908A
			0.5%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
ベンチルヒドロクロロチアジド	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5909A
			5%ホ <sup>o</sup> リソルベ <sup>o</sup> ート80添加			
塩酸クレンブテロール	顆粒剤	20 μg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910A
	錠剤	10 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910B
塩酸マブテロール	錠剤	25 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911A
		50 μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911B
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	5.5	1.2, 6.8, 水	50	5912A
	錠剤	100mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912B
		200mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912C
エピリゾール	顆粒剤	300mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913C
レボドパ・ 塩酸ベンセラジド	錠剤	100mg・ 28.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5914A

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		
プラウノール	細粒剤	80mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8,	100	5915A
			0.08%ホリソルベート80添加			
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5916A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5916B

○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クエン酸でpHを6.8に調整する。)

pH6.8\*2：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pHを6.8に調整する。)

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。