



薬食審査発第 0104001 号  
平成 19 年 1 月 4 日

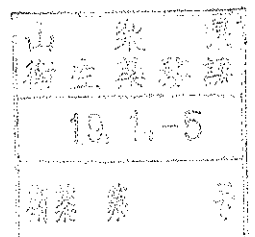
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 62）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 62）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<br>(rpm) | 整理<br>番号 |
|-----------------------|----------|--------------------|----------|-----------------|--------------|----------|
|                       |          |                    | 基準液      | その他             |              |          |
| アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物    | 腸溶性錠剤    | 20mg               | 1.2, 6.8 | 6.0*1, 水        | 75           | 6201A    |
|                       |          | 30mg               | 1.2, 6.8 | 6.0*1, 水        | 75           | 6201B    |
|                       |          | 60mg               | 1.2, 6.8 | 6.0*1, 水        | 75           | 6201C    |
| ロメリジン塩酸塩              | 錠剤       | 5mg                | 4.0      | 1.2, 6.8, 水     | 50           | 6202A    |
| プロメタジンメチレンジサリチル酸塩     | 細粒剤      | 135mg/g            | 1.2      | 4.0, 6.8, 水     | 50           | 6203A    |
| レボチロキシシンナトリウム水和物      | 散剤       | 0.1mg/g            | 水        | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 100          | 6204A    |
| ペントキシベリンクエン酸塩         | 錠剤       | 10mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6205A    |
|                       |          | 15mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6205B    |
|                       |          | 30mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6205C    |
| ジメモルファンリン酸塩           | 散剤       | 100mg/g            | 6.8      | 1.2, 4.0        | 75           | 6206A    |
|                       | 錠剤       | 10mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6206B    |
| ピリドステグミン臭化物           | 錠剤       | 60mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6207A    |
| パルペリン塩酸塩              | 散剤       | 100mg/g            | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6208A    |
| ホルモテロール fumarate 水和物  | 錠剤       | 40µg               | 水        | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 50           | 6209A    |
|                       | ドライシロップ剤 | 40µg/g             | 水        | 3.0*2, 4.0, 6.8 | 50           | 6209B    |
| アモキシシリン水和物・クラブロン酸カリウム | 顆粒剤      | 100mg/g・<br>50mg/g | 水        | 1.2*3, 4.0, 6.8 | 50           | 6210A    |
|                       |          | 125mg・<br>62.5mg   | 水        | 1.2*3, 4.0, 6.8 | 75           | 6210B    |
|                       | 錠剤       | 250mg・<br>125mg    | 水        | 1.2*3, 4.0, 6.8 | 75           | 6210C    |
| タランピシリン塩酸塩            | カプセル剤    | 250mg              | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6211A    |
| ペプリジル塩酸塩水和物           | 錠剤       | 50mg               | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6212A    |
|                       |          | 100mg              | 水        | 1.2, 4.0, 6.8   | 50           | 6212B    |
| ニカルジピン塩酸塩             | 徐放性錠剤    | 20mg               | 4.0      | 1.2, 6.8, 水     | 50           | 6213A    |
|                       |          | 40mg               | 4.0      | 1.2, 6.8, 水     | 50           | 6213B    |
|                       | 徐放性カプセル剤 | 20mg               | 3.0*2    | 1.2, 6.8, 水     | 100          | 6213C    |
|                       |          | 40mg               | 3.0*2    | 1.2, 6.8, 水     | 100          | 6213D    |

○装置: 日本薬局方一般試験法 溶出試験法(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: 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第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・試液の溶出試験第2液

pH6.0: ※1: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH6.0に調製する。)

pH3.0: ※2: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。)

pH1.2※3: アモキシシリン水和物のみ試験を行う。

水: 日本薬局方精製水

その他: 薄めたMcIlvaine緩衝液(0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物を用いて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。