

別添3

医薬品の範囲及び標準的な試験条件について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数	整理番号
			基準液	その他	(rpm)	
ニフェジピン	徐放性カプセル剤 (1)	10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	29124
			0.05 w/v% ホリソルベート80添加			
	20mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	29126	
		0.05 w/v% ホリソルベート80添加				
	徐放性カプセル剤 (2)	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	29123
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	29124
15mg		6.8	1.2, 4.0, 水	75	29125	
プロモクリンチンメル酸塩	錠剤	2.87mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30151
エトト酸カルシウムニナトリウム	腸溶性錠剤	500mg	1.2, 6.8	6.0※1, 水	100	4523A
エトホシト	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526C
トラゾドン塩酸塩	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48051
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48052
スルファシメトキシ	散剤	1g/g	7.5※2	1.2, 6.8, 水	100	48221
クロルプロマジン塩酸塩・ プロメタジン塩酸塩・ フェノバルビタール	錠剤	25mg・ 12.5mg・ 40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48241
		12.5mg・ 12.5mg・ 30mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48242
プロメタジン塩酸塩	錠剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4907A
		25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4907B
アリメタジン酒石酸塩	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909A
	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909B
プラジカンテル	錠剤	600mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4925A
			2.0 w/v% ホリソルベート80添加			
ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929B
ヒドロクロチアジド	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4940A
ジフェハム	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946A
	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946D
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946E
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946F
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946G
スルフアトキシ・ ピリメタジン	錠剤	500mg・ 25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4953A

フェニトイン・ フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	16.667mg・ 8.333mg・ 16.667mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957A
		20.833mg・ 8.333mg・ 16.667mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957B
		25mg・ 8.333mg・ 16.667mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957C
ミノサイクリン塩酸塩	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109C
グリチルリチン酸モノアンモニウム・ グリシン・ DL-メチオン	錠剤	35mg・ 25mg・ 25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5124A
テルグロト	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5205A
マシントール	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5206A
トピセトン塩酸塩	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5212A
ベンゾジアゼピン	散剤	138.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221A
	錠剤	34.58mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221B
フマル酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5226A
イフェンプロシド酒石酸塩	細粒剤	40mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5228B
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5228C
アセグレート	錠剤	187.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5229A
プロラジシン塩酸塩	錠剤	0.55mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5231A
		1.10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5231B
エルコタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン	錠剤	1mg・100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238A
ベタネコール塩化物	散剤	50mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5501A
エメタスチンフマル酸塩	徐放性カプセル剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5506A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5506B
プロパントリン臭化物・ 銅クロロフリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 831.2mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	75	5901A
トリプロペラジンマレイン酸塩	散剤	15.7mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6011A
	錠剤	3.90mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6011B
		7.80mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6011C
フルフェナジンマレイン酸塩	散剤	3.06mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6012A
	錠剤	0.383mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012B
		0.765mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012C
		1.53mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012D

ヒドロキシジソプロピルアモキシシリン酸塩	錠剤	42.6mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6104A
	ドライシロップ剤	42.6mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6104B
ペモリン	錠剤	10mg	6.8	3.0※3, 4.0, 水	75	6105A
		25mg	6.8	3.0※3, 4.0, 水	75	6105B
		50mg	6.8	3.0※3, 4.0, 水	75	6105C
プロパロピオン	カプセル剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6107C
クロルフェニラミン酸塩・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
		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
アテバシリン三リン酸二ナトリウム	腸溶性錠剤	20mg (a)	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	6201A
		20mg (b)	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	
		60mg	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	6201C
ロマリジン塩酸塩	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	6202A
プロメタジソンメチレンサリチル酸塩	細粒剤	135mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6203A
レボチロキシンナトリウム水和物	散剤	0.1mg/g	水	3.0※3, 4.0, 6.8	100	6204A
ペントキシフェリン塩酸塩	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
ジメソルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0	75	6206A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6206B
ピリドスチグミン臭化物	錠剤	60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6207A
パハペリン塩酸塩	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6208A
ホルモテロールフル酸塩水和物	錠剤	40μg	水	3.0※3, 4.0, 6.8	50	6209A
	ドライシロップ剤	40μg/g	水	3.0※3, 4.0, 6.8	50	6209B
アモキシシリン水和物・クラバラン酸カリウム	顆粒剤	100mg/g・50mg/g	水	1.2※4, 4.0, 6.8	50	6210A
		125mg・62.5mg	水	1.2※4, 4.0, 6.8	75	6210B
	錠剤	250mg・125mg	水	1.2※4, 4.0, 6.8	75	6210C
クランビシリン塩酸塩	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6211A

ペブリン塩酸塩水和物	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212B
ニカルシピン塩酸塩	徐放性錠剤	20mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	75	6213A
		40mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	75	6213B
	徐放性カプセル剤	20mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	100	6213C
		40mg	3.0※3	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

水：日本薬局方精製水

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。）

pH7.5※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pH7.5に調製する。）

pH3.0※3：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※4：アモキシシリン水和物のみ試験を行う。

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。