

別添 2

標準製剤について

有効成分名	剤型	含量	整理番号	標準製剤	標準ロット	標準製剤提供者
メキサジン	細粒剤	6mg/g	4913A	(a) ゼ・スラン小児用細粒0.6%	ZED13LS	旭化成ファーマ(株)
				(b) ニホ・ラジン小児用細粒0.6%	TN25	アルフレックファーマ(株)
				(c) キタゼ・ミン細粒	307801	大洋薬品工業(株)
ロフラゼン酸エチル	細粒剤	10mg/g	5117A	メイラックス細粒	MLPH201	明治製菓(株)
	錠剤	1mg	5117B	メイラックス錠1mg	MLTH409	
		2mg	5117C	メイラックス錠2mg	MLMTH402	
エビ・リゾール	顆粒剤	300mg/g	5913A	メフ・ロン顆粒30%	MPABJ81	第一製薬(株)
	錠剤	50mg	5913B	メフ・ロン錠(50mg)	MQBBK13	
		100mg	5913C	メフ・ロン錠(100mg)	MRACA43	
塩酸オクタンセトロン	錠剤	2mg	6001A	ゾ・フラン錠2	GF2A1	クラクソ・スミスクライン(株)
		4mg	6001B	ゾ・フラン錠4	HB1H1	
シンバスカチン	錠剤	5mg	6003A	リボ・ハス錠5	2BF41H	万有製薬(株)
		10mg	6003B	リボ・ハス錠10	2PF20M	
		20mg	6003C	リボ・ハス錠20	2QF02M	
ブ・ランカスト水和物	カプセル剤	112.5mg	6004A	オンカプセル112.5mg	551FP	小野薬品工業(株)
フェネチンカリウム	錠剤	20万単位	6006A	シンセヘン錠	PTV506	明治製菓(株)
d-マレイン酸コルフェラミン	徐放性錠剤	6mg	6007A	ネオマレミンTR錠	479103	大洋薬品工業(株)
アンピシリン・クロキサシリンナトリウム	錠剤	125mg・125mg	6008A	ピ・クシリンS錠	PFTV630	明治製菓(株)
	カプセル剤	125mg・125mg	6008B	ピ・クシリンカプセル	PFCV408	
塩酸モサフラン	顆粒剤	100mg/g	6009A	クレミン顆粒10%	M137	三菱ウェルファーマ(株)
	錠剤	10mg	6009B	クレミン錠10mg	L012	
		25mg	6009C	クレミン錠25mg	L184	
		50mg	6009D	クレミン錠50mg	L047	
フェンジソ酸ベルフェナジン	散剤	25.76mg/g	6010A	ピ・セ・ットシー散1%	M320	三菱ウェルファーマ(株)
クエン酸ベントキシヘリン	散剤	100mg/g	6013A	トクス散	1004C	大日本住友製薬(株)
グアイフェネシン	散剤	500mg/g	6014A	フストジェル末	5U1506	京都薬品工業(株)
フェイトイン・フェノバルビタール	錠剤	67mg・33mg	6015A	複合アレヒアチン錠	5431	大日本住友製薬(株)
アンピシリン	顆粒剤	100mg/g	6016A	ソルシリン顆粒10%	TM508	武田薬品工業(株)
	カプセル剤	250mg	6016B	ピ・クシリンカプセル	PACV615	明治製菓(株)
		500mg	6016C	ソルシリンカプセル500	TM520	武田薬品工業(株)
	トライシロップ剤	100mg/g	6016D	ピ・クシリント・ライシロップ	PADV301	明治製菓(株)
ミトクソ	カプセル剤	500mg	6017A	オヘ・フ・リム	5F017A	サノフィ・アベンティス(株)
ニコチン酸トコフェロール	細粒剤	400mg/g	6018A	ユベ・ラン細粒	5XC34K	エーザイ(株)
	カプセル剤	100mg	6018B	ユベ・ランニコチネート	5ZC41K	

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 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
メキタジン	細粒剤	6mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	4913A
ロフラゼブ酸エチル	細粒剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117A
	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117B
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5117C
エビリゾール	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
塩酸オンダンセトロン	錠剤	2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001A
		4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6001B
シンバスタチン	錠剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6003A
			0.3%ホリソルベート80添加			
		10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6003B
			0.3%ホリソルベート80添加			
20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6003C		
	0.3%ホリソルベート80添加					
プラナルカスト水和物	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			
フェネチリンカリウム	錠剤	20万単位	水	3.0※1, 4.0, 6.8	50	6006A
d-マレイン酸クロルフェニラミン	徐放性錠剤	6mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	6007A
アンピシリン・クロキサシリン	錠剤	125mg・125mg	水	3.0※1, 4.0, 6.8	50	6008A
	カプセル剤	125mg・125mg	水	3.0※1, 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
フェンジゾ酸ペルフェナジン	散剤	25.76mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6010A
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
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※1, 4.0, 6.8	50	6016A
	カプセル剤	250mg	水	3.0※1, 4.0, 6.8	50	6016B
		500mg	水	3.0※1, 4.0, 6.8	50	6016C
		ドライシロップ剤	100mg/g	水	3.0※1, 4.0, 6.8	50
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			
ニコチン酸ドコフェロール	細粒剤	400mg/g	6.8※2	1.2, 4.0, 水	100	6018A
			0.2%SDS添加			
	硬カプセル剤	100mg	6.8※2	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（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

pH3.0※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pH3.0に調製する。）

pH6.8※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pH6.8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。