

別添3

医薬品の範囲及び標準的な溶出試験条件について

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		
塩酸グラニセトロン	細粒剤	4.46mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5211A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211B
		2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5211C
デキストラン硫酸ナトリウム	錠剤	150mg	1.2, 6.8	4.0, 水	50	5315A
クエン酸ペントキシベリン	細粒剤	300mg/g	1.2, 6.8	4.0, 水	50	5315B
		100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5503A
アスピリン・炭酸マグネシウム・ヒドロキシアルミニウムアミノアセテート	錠剤	330mg・100mg・50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5509A
	錠剤	81mg・22mg・11mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5509B
アデノシン三リン酸二ナトリウム	腸溶顆粒	100mg/g	1.2, 6.8	6.0, 水	75	5602A
インドメタシン	徐放性カプセル剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702A
		37.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5702B
クロナゼパム	細粒剤	1mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703A
		5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703B
	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703C
		1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703D
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5703E
塩酸タムスロシン	カプセル剤	0.1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713A
		0.2mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5713B
ベンズブロマロン	細粒剤	100mg/g	6.8 0.5%ホリソルベ-ト80添加	1.2, 4.0, 水	100	5801A
塩酸ジフェンドール	顆粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5802B
フルニトラゼパム	錠剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5803B
塩酸クロカブラミン	顆粒剤	100mg/g	6.0	1.2, 6.8, 水	50	5804A
炭酸リチウム	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5805B
メシル酸ペルゴリド	錠剤	50μg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806A
		250μg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806B
		1000μg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水 1%ホリソルベ-ト80添加	1.2, 4.0, 6.8	50	5807A
塩酸オザゲレル	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808A
		200mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5808B
マロン酸ボピンドロール	錠剤	0.5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810A
		1mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5810B
塩酸サルポグレラート	細粒剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5811C
L-システイン	散剤	320mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812A
		40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812B
		80mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5812C
クエン酸トレミフェン	錠剤	40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813A
		60mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5813B
ソブゾキサン	細粒剤	400mg/包	水	1.2, 4.0, 6.8*1	50	5814A
			0.4%SDS添加 *1薄めたMcllvaine緩衝液			
チアミンジスルフィド・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン	錠剤	10mg・50mg・0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815B
	カプセル剤	10mg・25mg・0.25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5815C
パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド	顆粒剤	100mg/g・3mg/g・30mg/g・15mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5816A

パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド・アスコルビン酸・硝酸チアミン	顆粒剤	30mg/g・ 3mg/g・ 5mg/g・ 30mg/g・ 200mg/g・ 3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5817A
臭化プロバンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム	錠剤	3.75mg・ 7.5mg・ 160mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901B
塩酸イトブリド	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% [*] リソルベート80添加)			
			水	1.2, 4.0, 6.8		
グリセオフルビン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1	100	5904A
			(1%SDS添加)			
			*1薄めたMcIlvaine緩衝液			
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
			*2クエン酸緩衝液			
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
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%SDS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% [*] リソルベート80添加)			
塩酸クレブテロール	顆粒剤	20μg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910A
	錠剤	10μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910B
塩酸マブテロール	錠剤	25μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911A
		50μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911B
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	5.5*1	1.2, 6.8, 水	50	5912A
			*1薄めたMcIlvaine緩衝液			
	錠剤	100mg	5.5*1	1.2, 6.8, 水	75	5912B
			*1薄めたMcIlvaine緩衝液			
錠剤	200mg	5.5*1	1.2, 6.8, 水	75	5912C	
		*1薄めたMcIlvaine緩衝液				
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
ブラウノール	細粒剤	80mg/g	水	1.2, 4.0,	100	5915A
			(0.08% [*] 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）

pH6.0：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

*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クエン酸塩を用いてpHを調整）

*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

水：日本薬局方精製水

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5日付医薬審第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について」を参照すること。