

事務連絡
平成21年7月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について

標記につきまして、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて連絡しましたので、その写しを送付いたします。



事務連絡
平成21年7月9日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出曲線測定例について

医療用医薬品の品質再評価の実施に伴い、下記の製剤の溶出性等に係る品質情報の提供として、公的機関における測定例を送付いたしますので、貴傘下会員に対し周知方御配慮願います。

記

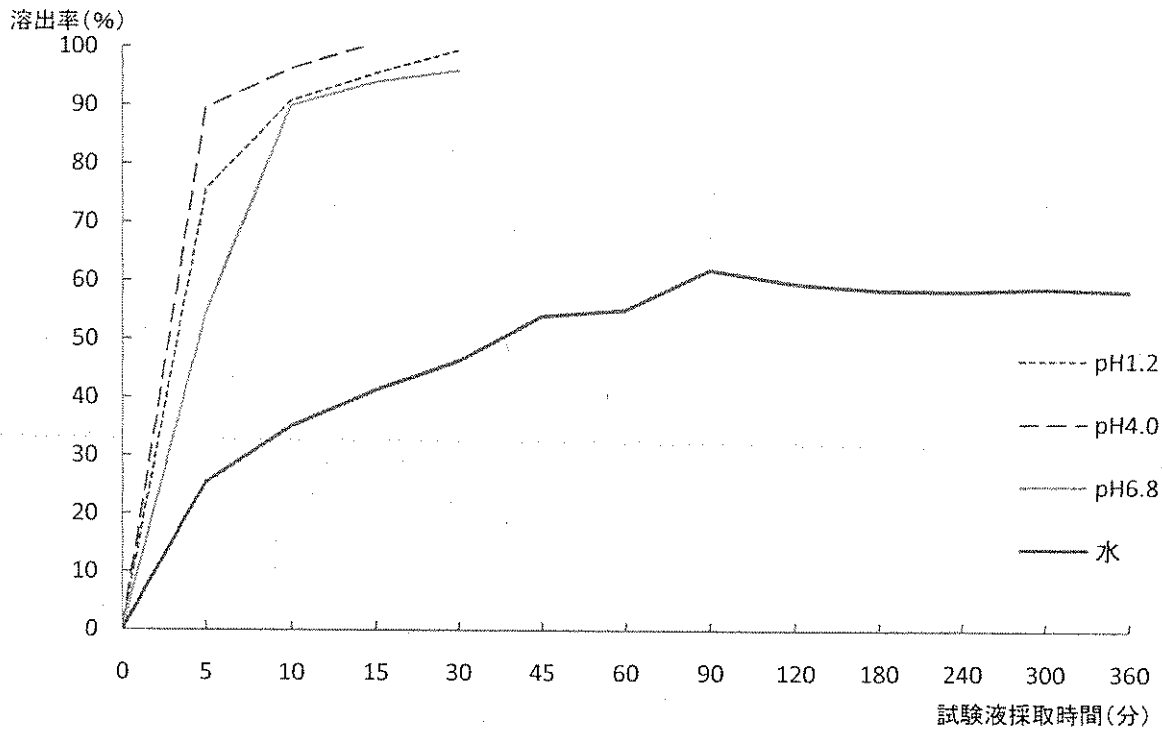
- アクタリット錠
- メシル酸ペルゴリド錠 (ペルゴリドメシル酸塩錠)
- フマル酸エメダスチン徐放カプセル
(エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル)
- メシル酸ドキサゾシン錠 (ドキサゾシンメシル酸塩錠)

以上

溶出曲線測定例

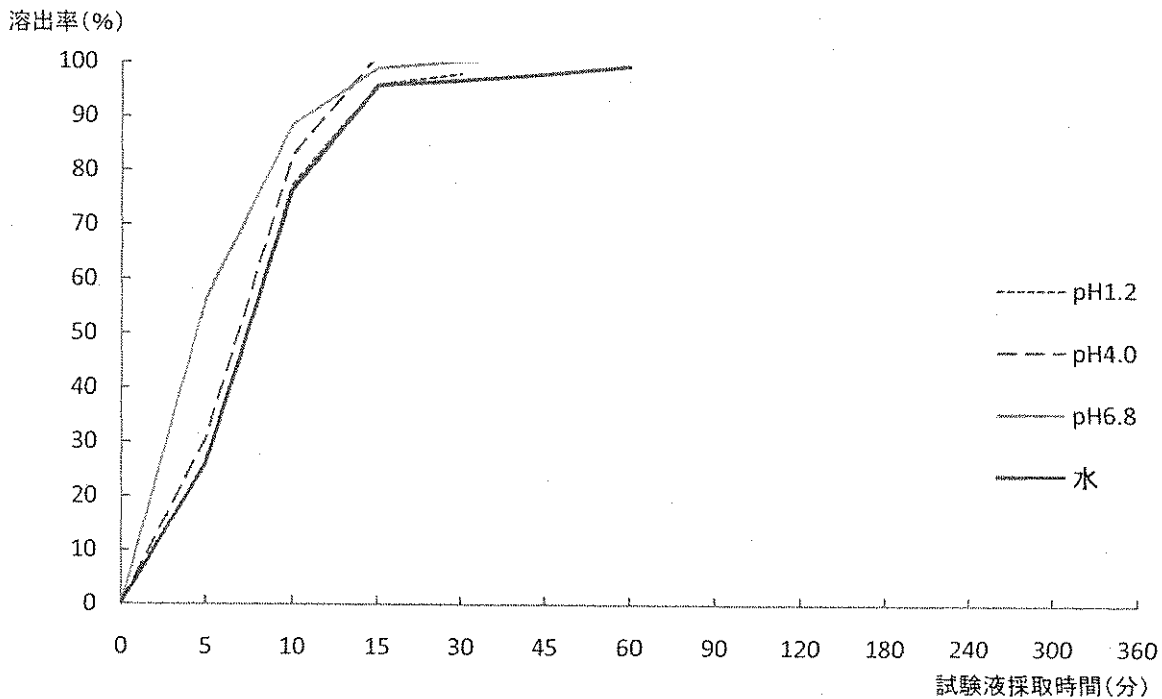
アクタリット錠
100mg

- | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|
| 1. 有効成分名：アクタリット | 2. 剤形：錠剤 | 3. 含量：100mg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 | 5. 回転数：50rpm | |
| 6. 界面活性剤：使用せず | | |



ペルゴリドメシル酸塩錠
50μg

- | | | |
|------------------------------------|--------------|------------|
| 1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド
(ペルゴリドメシル酸塩) | 2. 剤形：錠剤 | 3. 含量：50μg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 | 5. 回転数：50rpm | |
| 6. 界面活性剤：使用せず | | |



ペルゴリドメシル酸塩錠

250 μ g

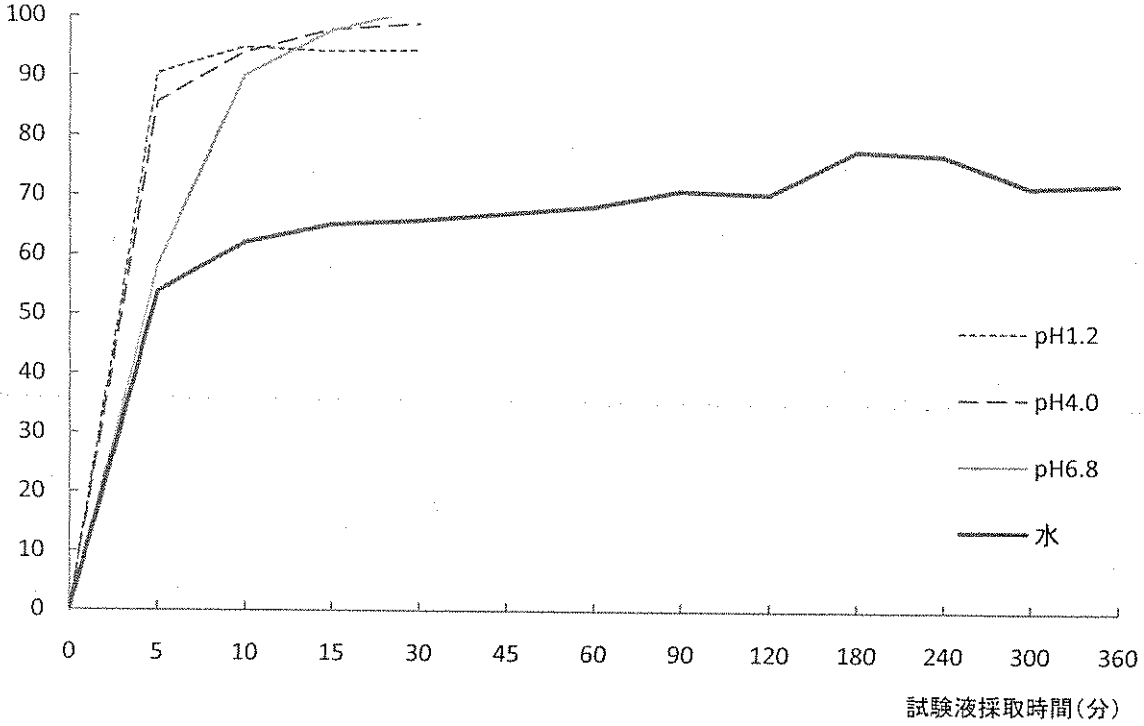
- 1. 有効成分名：メシル酸ペルゴリド
(ペルゴリドメシル酸塩)
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 6. 界面活性剤：使用せず

2. 剤形：錠剤

3. 含量：250 μ g

5. 回転数：50rpm

溶出率(%)



エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル

1mg

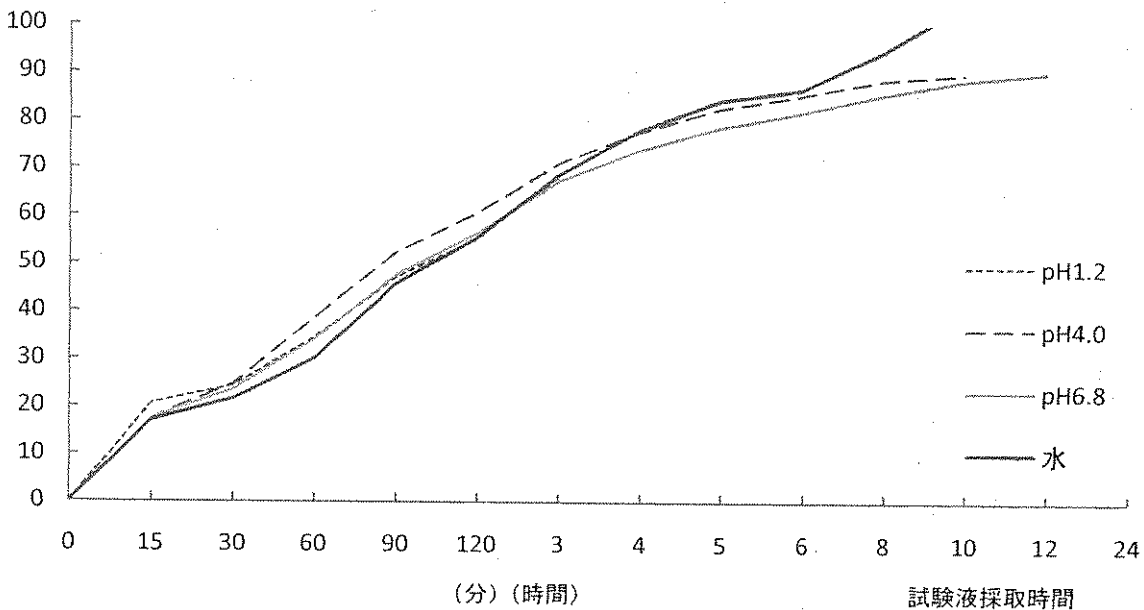
- 1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン
(エメダスチンフマル酸塩)
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 6. 界面活性剤：使用せず

2. 剤形：徐放性カプセル剤

3. 含量：1mg

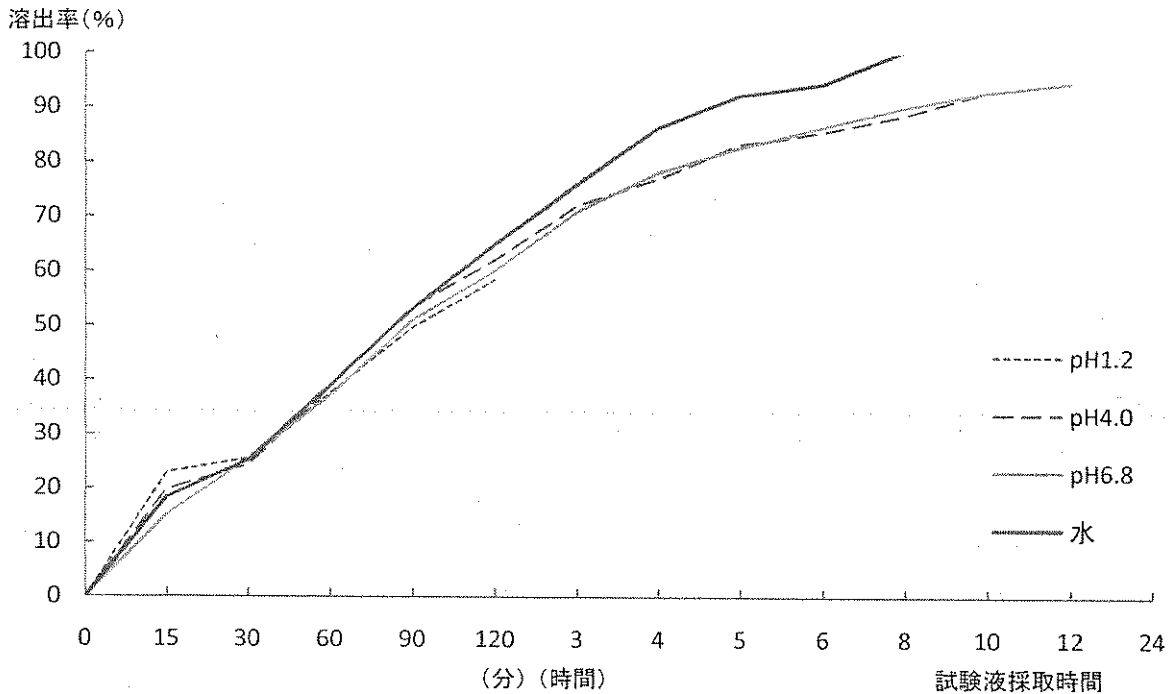
5. 回転数：50rpm

溶出率(%)



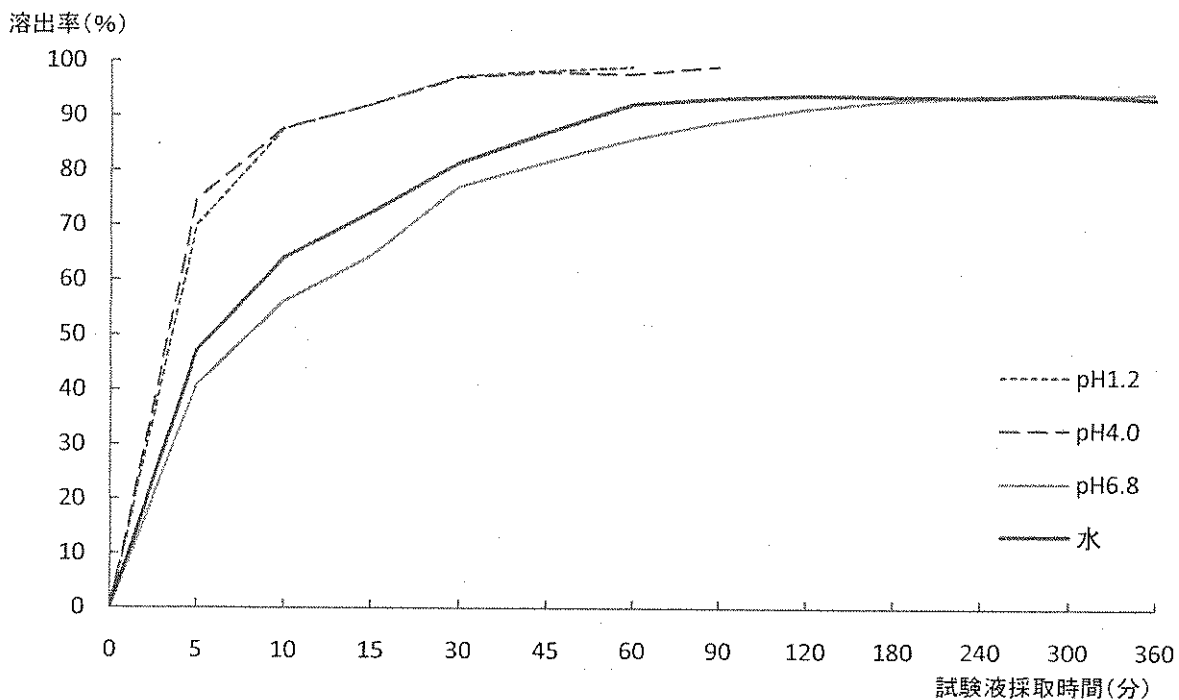
エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル
2mg

1. 有効成分名：フマル酸エメダスチン (エメダスチンフマル酸塩) 2. 剤形：徐放性カプセル剤 3. 含量：2mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



ドキサゾシンメシル酸塩錠
0.5mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン (ドキサゾシンメシル酸塩) 2. 剤形：錠剤 3. 含量：0.5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



ドキサゾシンメシル酸塩錠

1mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

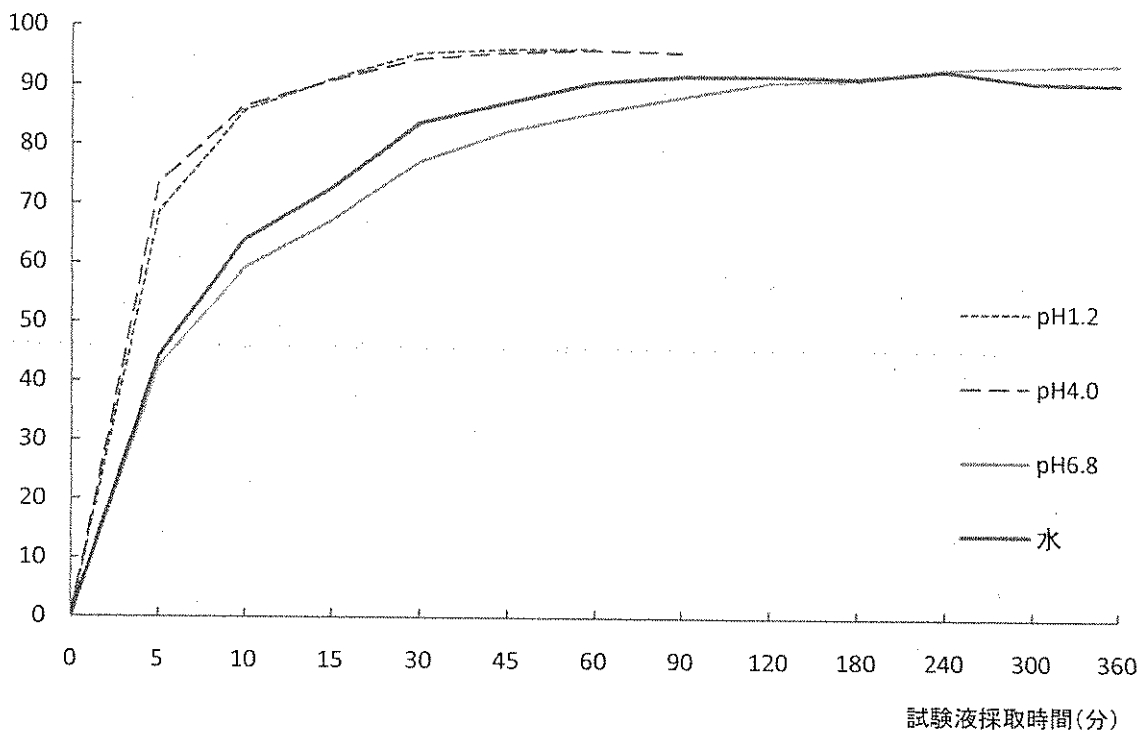
3. 含量：1mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



ドキサゾシンメシル酸塩錠

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

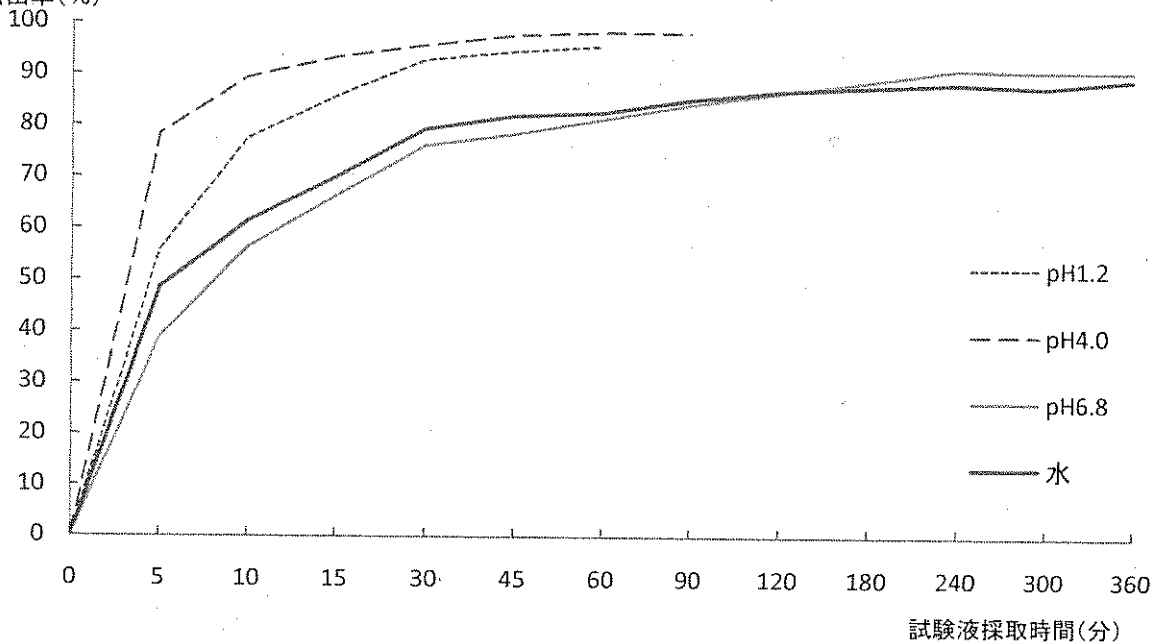
3. 含量：2mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)



ドキサゾシンメシル酸塩錠
4mg

1. 有効成分名：メシル酸ドキサゾシン
(ドキサゾシンメシル酸塩)

2. 剤形：錠剤

3. 含量：4mg

4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

5. 回転数：75rpm

6. 界面活性剤：使用せず

溶出率(%)

