



事 務 連 絡
平成 2 1 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)

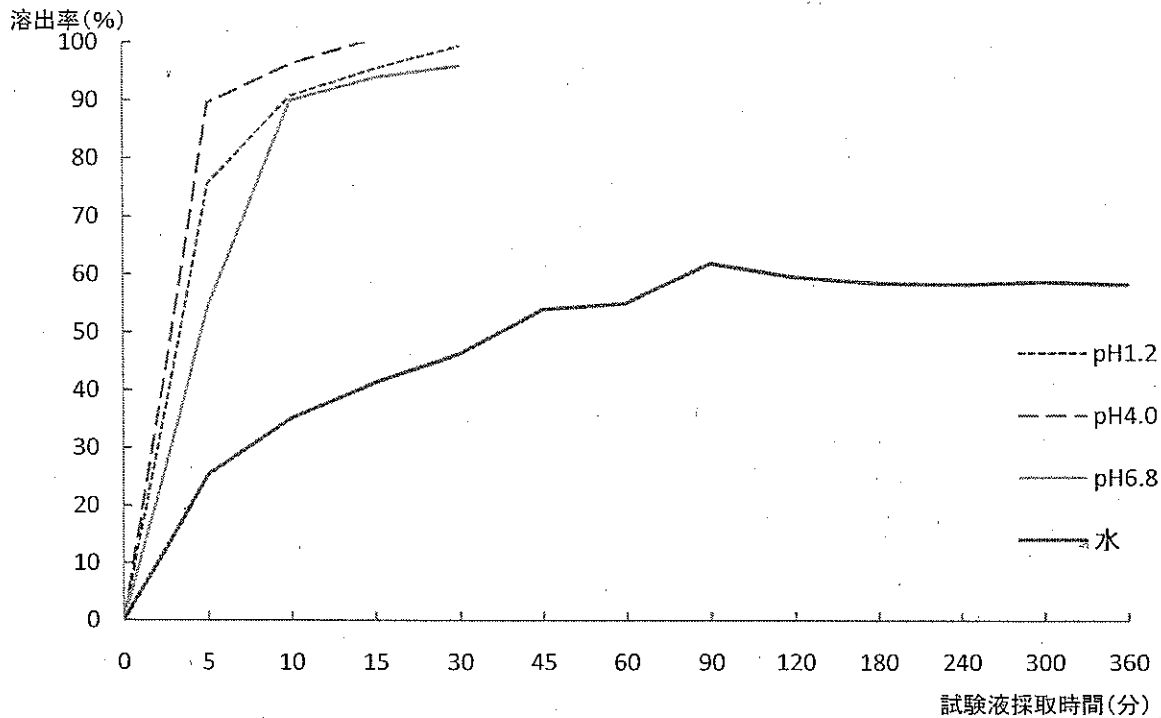
以上

溶出曲線測定例

アクタリット錠

100mg

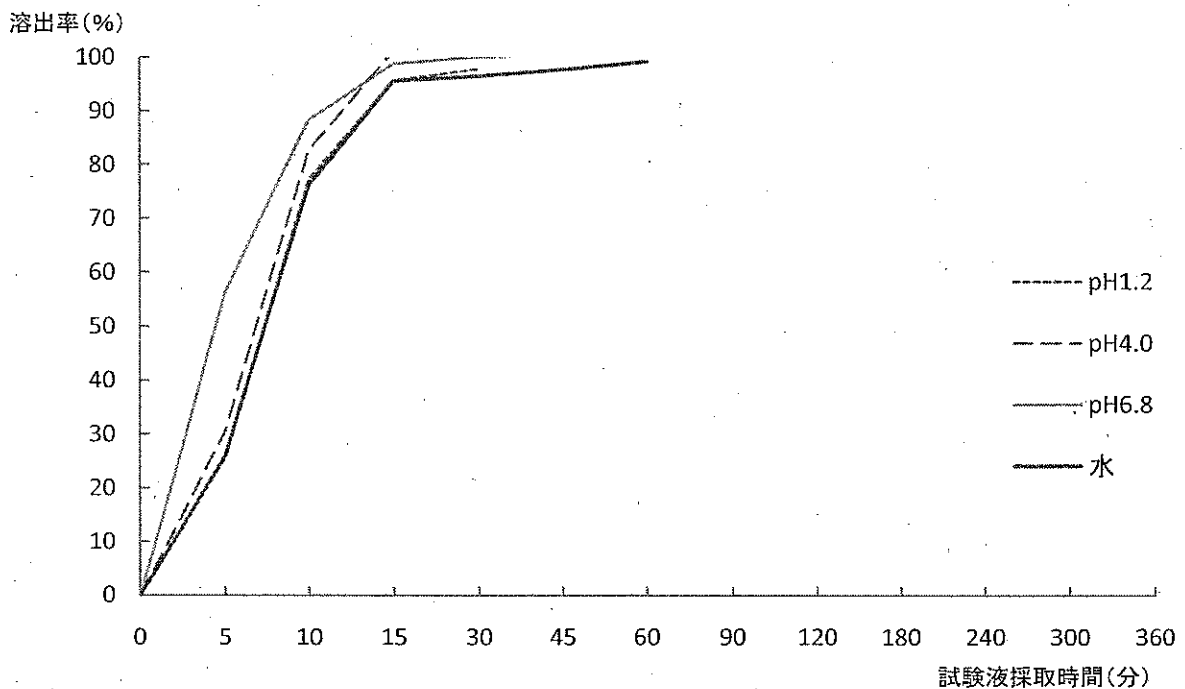
- | | | |
|----------------------------|--------------|-------------|
| 1. 有効成分名：アクタリット | 2. 剤形：錠剤 | 3. 含量：100mg |
| 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 | 5. 回転数：50rpm | |
| 6. 界面活性剤：使用せず | | |



ペルゴリドメシル酸塩錠

50 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) | 2. 剤形：錠剤 | 3. 含量：50 μ g |
| 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 | | |

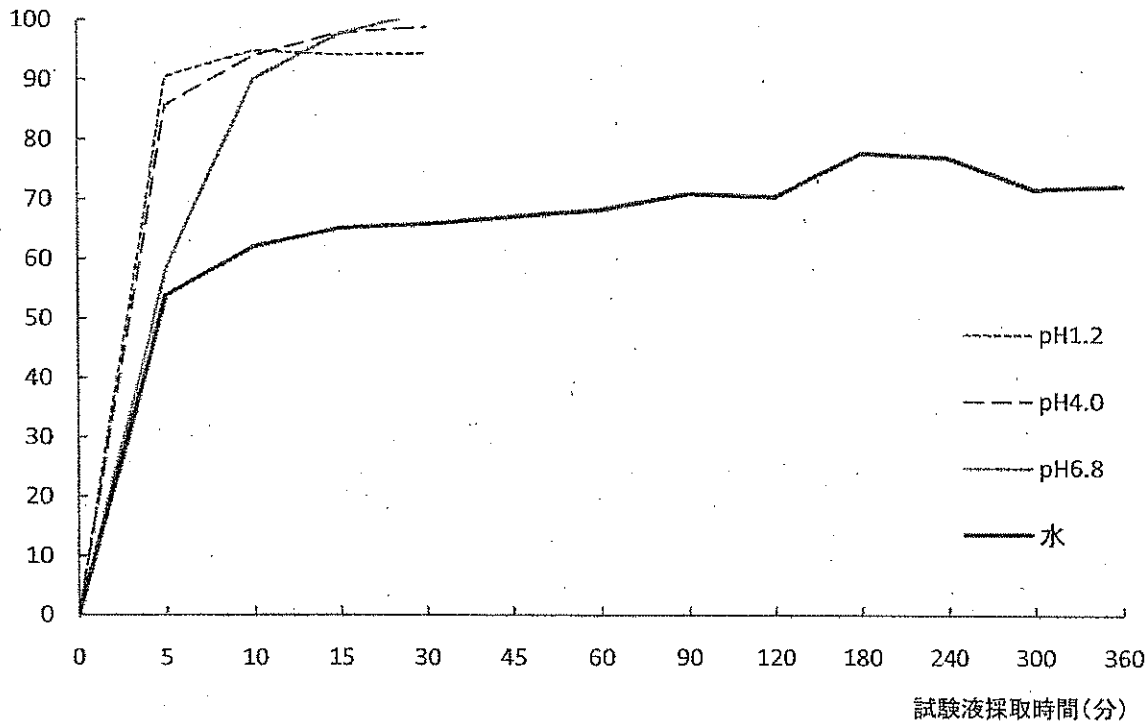


ペルゴリドメシル酸塩錠

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) | 2. 剤形：錠剤 | 3. 含量：250 μ g |
| 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 | | |

溶出率(%)

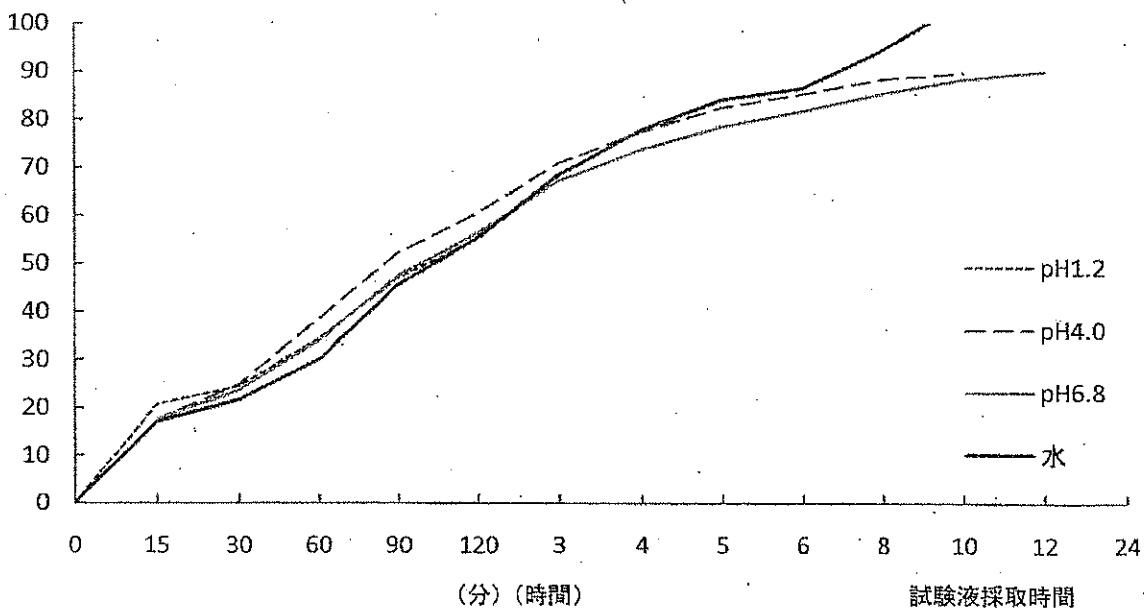


エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル

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) | 2. 剤形：徐放性カプセル剤 | 3. 含量：1mg |
| 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 | | |

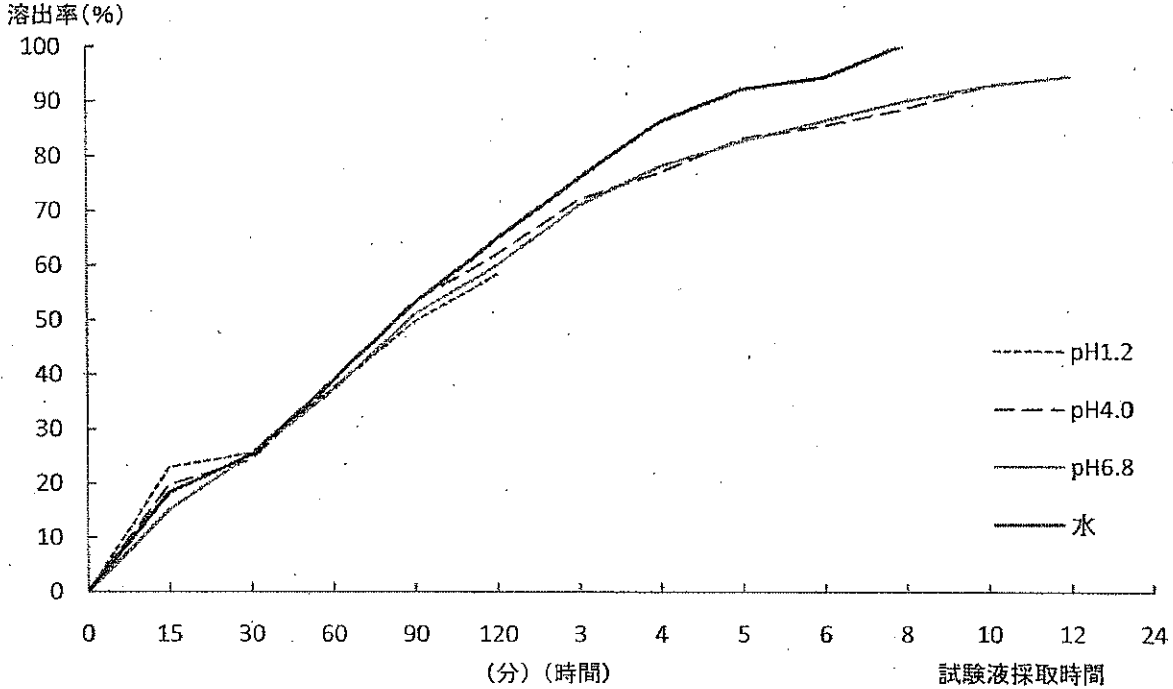
溶出率(%)



エメダスチンフマル酸塩徐放カプセル

2mg

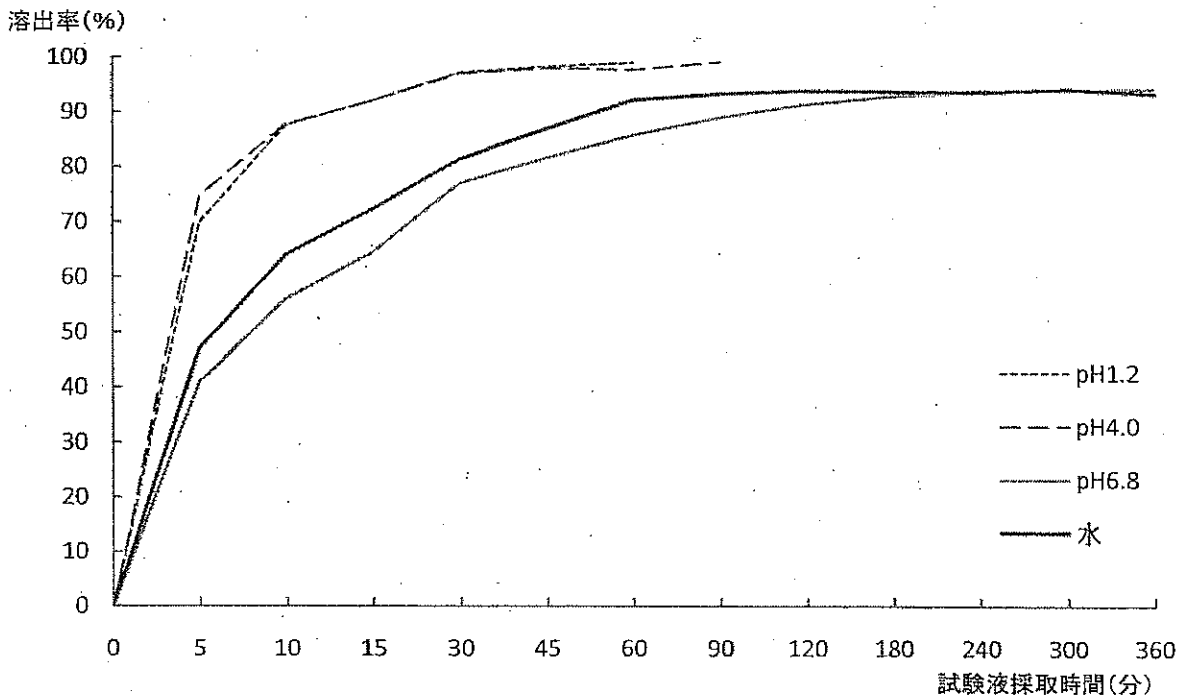
- | | | |
|--|------------------|-------------|
| 1. 有効成分名 : フマル酸エメダスチン
(エメダスチンフマル酸塩) | 2. 剤形 : 徐放性カプセル剤 | 3. 含量 : 2mg |
| 4. 試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 | 5. 回転数 : 50rpm | |
| 6. 界面活性剤 : 使用せず | | |



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 | | |

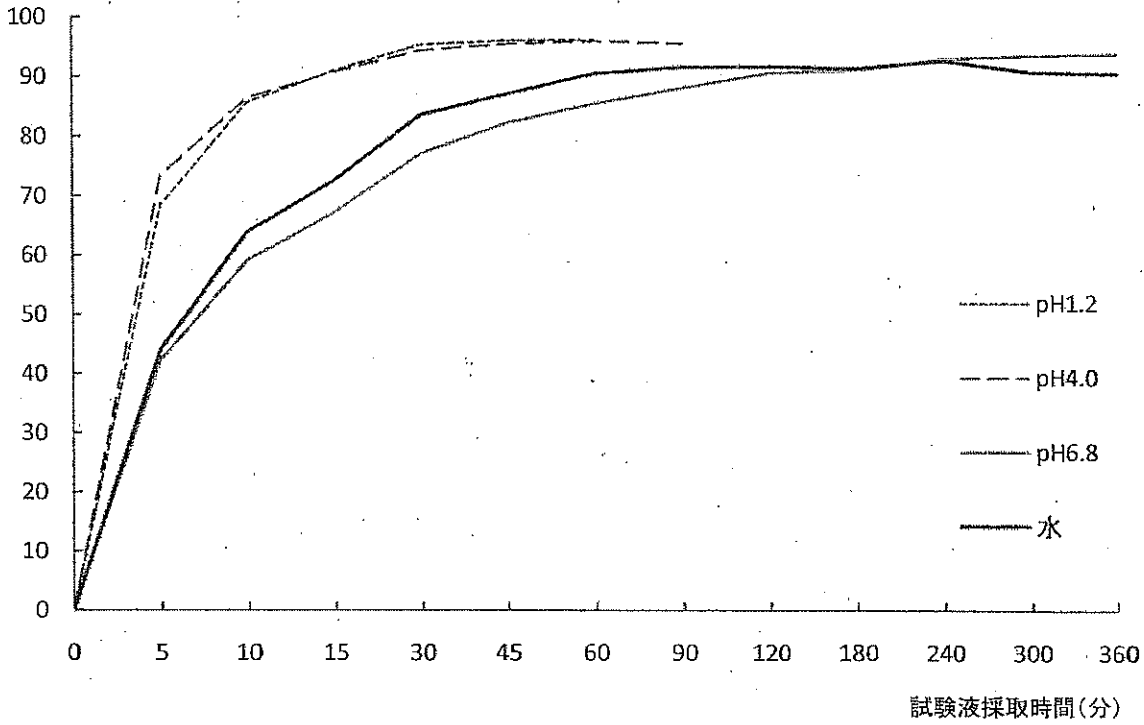


ドキサゾシンメシル酸塩錠

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 | | |

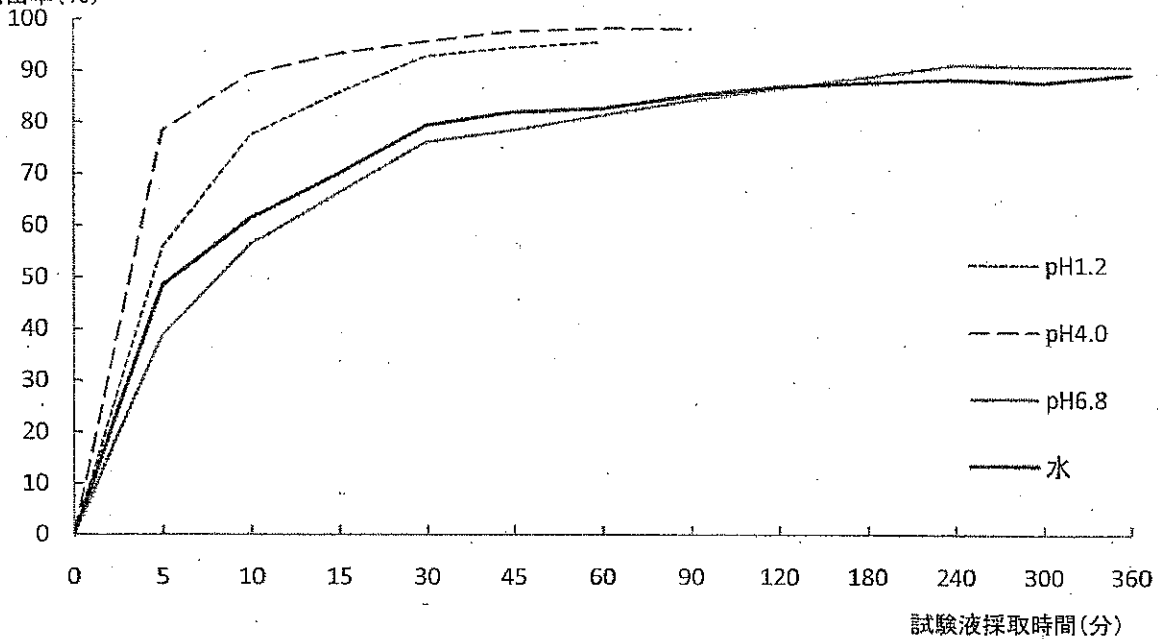
溶出率(%)



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(%)

