

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンセラジド、レボドパの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、レボドパのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

レボドパ標準品 レボドパ ($C_9H_{11}NO_4$:197.19) (日局). ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ ($C_9H_{11}NO_4$) 99.0%以上を含むもの。

塩酸ベンセラジド標準品 塩酸ベンセラジド ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$:293.70) (日局). ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ベンセラジド ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

レボドパ 100mg・塩酸ベンセラジド 28.5mg 錠 (c)

溶出試験

本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 6mL を正確に量り、リン酸の試験液溶液 (1 \rightarrow 80) を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、リン酸の試験液溶液 (1 \rightarrow 200) に溶かし、正確に 20mL とする。また、塩酸ベンセラジド標準品 (あらかじめ日局「塩酸ベンセラジド」と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.016g を精密に量り、リン酸の試験液溶液 (1 \rightarrow 200) に溶かし、正確に 50mL とする。それぞれの液 6mL ずつを正確に量り、リン酸の試験液溶液 (1 \rightarrow 200) を加え正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のレボドパのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにベンセラジドのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

30 分における本品中のレボドパの溶出率が 80 % 以上、塩酸ベンセラジドの溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{9}{2} \times \frac{1}{C_a} \times 100$$

W_{sa} : レボドパ標準品の量(mg)

C_a : 1錠中のレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量(mg)

塩酸ベンセラジド($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{9}{5} \times \frac{1}{C_b} \times 100$$

W_{sb} : 脱水物に換算した塩酸ベンセラジド標準品の量(mg)

C_b : 1錠中の塩酸ベンセラジド($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カラム : 内径 6.0mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 13.61g を水に溶かし 1000mL とした液に、リン酸 11.53g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH を 2.8 に調整する。

流量 : ベンセラジドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ベンセラジド、レボドパの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、レボドパのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

レボドパ標準品 レボドパ ($C_9H_{11}NO_4$:197.19) (日局). ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ ($C_9H_{11}NO_4$) 99.0%以上を含むもの。

塩酸ベンセラジド標準品 塩酸ベンセラジド ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$:293.70) (日局). ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸ベンセラジド ($C_{10}H_{15}N_3O_5 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

プラウノトール 80mg/g 細粒

溶出試験

本品約 1.0 g を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 0.8 g に水を加えて 1000 mL とした液 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 $0.8 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。

別に、プラウノイ抽出精製油標準品¹⁾ 約 0.03 g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。

この液 8 mL を正確にとり、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のプラウノトールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

プラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 288$$

ただし、 W_S : プラウノイ抽出精製油の量 (mg)

W_T : ケルナック細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のプラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

カラム: 内径 4 mm, 長さ 30 cm のステンレス管に $10 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する (Waters 社製, μ -Bondapak C18)

カラム温度: 40°C 付近の一定温度

移動相: メタノール/水混液 (4:1)

流量: プラウノトールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、プラウノトールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰返すとき、プラウノトールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

1) プラウノイ抽出精製油標準品

局外規「プラウノイ抽出精製油」。ただし、定量するときプラウノトール ($\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_2$)

88.0%以上を含むもの。

本品を「プラウノール細粒」の溶出試験（液体クロマトグラフ法）に用いる場合は、標準品の秤取量に含量（%）を乗ずる。

メチルメチオニンスルホニウムクロリド 250mg/g 顆粒

溶出試験

本品 0.1 g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、試料溶液とする。別に、メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品を、シリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、下記の試験条件で液体クロマトグラフ法により試験を行ない、それぞれの液のメチルメチオニンスルホニウムクロリドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

メチルメチオニンスルホニウムクロリド ($C_6H_{14}ClNO_2S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品の量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 本品 1g 中メチルメチオニンスルホニウムクロリドの表示量 (mg)

分析条件

検出器：蛍光光度計（励起波長：368 nm，蛍光波長：455 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に平均粒子径 10 μ m の液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5 mm 長さ 1.5 m の管

化学反応槽温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 13.6 g に水を加え 1000 mL にする。

反応液：ホウ酸 25.0 g を水 950 mL に溶かし、水酸化カリウム溶液 (1 \rightarrow 2) を加え、pH10.5 に調整する。この液 1000 mL に 2-メルカプトエタノール 2 mL 及びポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル 1 g を溶かし、 α -フタルアルデヒド 0.8 g を溶解しエタノール(99.5) 10 mL を加える。

移動相流量：メチルメチオニンスルホニウムクロリドの保持時間が約 11 分になるように調整する。

反応試薬流量：毎分約 0.3mL

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記条件で操作するとき、メチルメチオニンスルホニウムクロリドのピークのシンメトリー係数及び理論段数は、それぞれ 2.0 以下、2000 段以上である。

システム再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチルメチオニンスルホニウムクロリドのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である。

メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品.

日本薬局方外医薬品規格「メチルメチオニンスルホニウムクロリド」. ただし, 乾燥したものを定量したとき, メチルメチオニンスルホニウムクロリド ($C_6H_{14}ClNO_2S$) 99.0% 以上含むもの.

液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル.

液体クロマトグラフ用に製造したもの.

メチルメチオニンスルホニウムクロリド 25mg 錠

溶出試験

本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、0.2 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL として試料溶液とする。別に、メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品を、シリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、0.2 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10 mL として標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のメチルメチオニンスルホニウムクロリドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

メチルメチオニンスルホニウムクロリド ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{ClNO}_2\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品の量 (mg)

C : 本品 1 錠中のメチルメチオニンスルホニウムクロリドの表示量 (mg)

試験条件

検出器：蛍光光度計（励起波長：340 nm，蛍光波長：455 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に平均粒子径 10 μm の液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

反応コイル：内径 0.5 mm 長さ 1.5 m の管

化学反応槽温度：40 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 51.0 g に水を加えて 2500 mL とする。

反応液：ホウ酸 25.0 g を水 950 mL に溶かし、水酸化カリウム溶液 (1→2) を加え、pH10.5 に調整する。この液 1000 mL に 2-メルカプトエタノール 2 mL 及びポリオキシエチレン(23)ラウリルエーテル 1 g を溶かし、*o*-フタルアルデヒド 0.8 g を溶解しエタノール(99.5) 10 mL を加える。

移動相流量：メチルメチオニンスルホニウムクロリドの保持時間が約 7 分になるように調整する。

反応試薬流量：移動相流量と等しくする。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μL につき、上記条件で操作するとき、メチルメチオニンスルホニウムクロリドのピークのシンメトリー係数及び理論段数は、それぞれ 2.0 以下、2000 段以上である。

システム再現性：標準溶液 20 μL につき、上記条件で試験を 6 回繰り返すとき、メチルメチオニンスルホニウムクロリドのピーク面積の相対標準偏差は 3.0 % 以下である。

メチルメチオニンスルホニウムクロリド標準品。

日本薬局方外医薬品規格「メチルメチオニンスルホニウムクロリド」。ただし、乾燥したものを定量したとき、メチルメチオニンスルホニウムクロリド ($C_6H_{14}ClNO_2S$) 99.0% 以上含むもの。

液体クロマトグラフ用ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル。
液体クロマトグラフ用に製造したもの。

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	標準製剤提供者者
塩酸クラニセロン	細粒剤	4.46mg/g	5211A	カイトリル細粒	K031381	中外製薬(株)
塩酸クラニセロン	錠剤	1mg	5211B	カイトリル錠1mg	K0045X1	中外製薬(株)
塩酸クラニセロン	錠剤	2mg	5211C	カイトリル錠2mg	K003561	中外製薬(株)
デキストラン硫酸ナトリウム	腸溶錠	150mg	5315A	MDSコーワ錠150	KV3K	興和株式会社
デキストラン硫酸ナトリウム	腸溶錠	300mg	5315B	MDSコーワ錠300	VU3C	興和株式会社
クエン酸ヘンタキシン	細粒剤	100mg/g	5503A	ハトコン細粒	317001	日本ユニバーサル 薬品
アスピリン・炭酸マグネシウム・ヒドロキシアリミニウム アミナセテート	錠剤	330mg・100mg・50mg	5509A	ハファリン330mg	40941	ライオン(株)
アスピリン・炭酸マグネシウム・ヒドロキシアリミニウム アミナセテート	錠剤	81mg・22mg・11mg	5509B	ハファリン81mg	42961	ライオン(株)
アデノシン三リン酸二ナトリウム	腸溶顆粒	100mg/g	5602A	アデノスコワ顆粒10%	LL5T	興和(株)
インドメタシン	徐放性カプセル剤	25mg	5702A	インテパンSP25	1001C	大日本住友製薬(株)
インドメタシン	徐放性カプセル剤	37.5mg	5702B	インテパンSP37.5	1001C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム	細粒剤	1mg/g	5703A	ラントセン細粒0.1	1017C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム	細粒剤	5mg/g	5703B	ラントセン細粒0.5	1006C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム(a)	錠剤	0.5mg	5703C	ラントセン錠0.5	1011C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム(b)	錠剤	0.5mg	5703C	リボトリール錠0.5	H4E01	中外製薬(株)
クロキサセラム(a)	錠剤	1mg	5703D	ラントセン錠1	1003C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム(b)	錠剤	1mg	5703D	リボトリール錠1	H4E01	中外製薬(株)
クロキサセラム(a)	錠剤	2mg	5703E	ラントセン錠2	0044C	大日本住友製薬(株)
クロキサセラム(b)	錠剤	2mg	5703E	リボトリール錠2	H4E02	中外製薬(株)
塩酸タムロシン	カプセル剤	0.1mg	5713A	ハルナル0.1mgカプセル	T002N01	アステラス製薬(株)
塩酸タムロシン	カプセル剤	0.2mg	5713B	ハルナル0.2mgカプセル	T011N01	アステラス製薬(株)
ヘンソプロマロン	細粒剤	100mg/g	5801A	ムイロジン細粒	L20H	寿製薬(株)
塩酸シフェドール	顆粒剤	100mg/g	5802A	セファール顆粒	118101	日本新薬(株)
塩酸シフェドール	錠剤	25mg	5802B	セファール錠	301601	日本新薬(株)
フルニトラゼラム(a)	錠剤	1mg	5803A	サイレース錠1mg	53B25K	エーザイ(株)
フルニトラゼラム(b)	錠剤	1mg	5803A	ロビノール錠1	K0593X1	中外製薬(株)
フルニトラゼラム(a)	錠剤	2mg	5803B	サイレース錠2mg	4ZB10K	エーザイ(株)
フルニトラゼラム(b)	錠剤	2mg	5803B	ロビノール錠2	K1303Z1	中外製薬(株)
塩酸クロコプラミン	顆粒剤	100mg/g	5804A	クロフェクトン顆粒10%	K318	三菱ウェルファーマ(株)
炭酸リチウム	錠剤	100mg	5805A	リーマス錠100	013D1	大正製薬(株)
炭酸リチウム	錠剤	200mg	5805B	リーマス錠200	024M1	大正製薬(株)
メシル酸ベルゴリド	錠剤	50μg	5806A	ヘルマックス錠50μg	E1478A	日本イーライリリー(株)
メシル酸ベルゴリド	錠剤	250μg	5806B	ヘルマックス錠250μg	E1721A	日本イーライリリー(株)
フルタド	錠剤	125mg	5807A	オダイン錠	554470	日本化薬(株)
塩酸オザグレル(a)	錠剤	100mg	5808A	ヘカ錠100mg	412KB	小野薬品工業(株)
塩酸オザグレル(b)	錠剤	100mg	5808A	ドメナン錠100mg	CTR1703	キッセイ薬品工業(株)
塩酸オザグレル(a)	錠剤	200mg	5808B	ヘカ錠200mg	402KA	小野薬品工業(株)
塩酸オザグレル(b)	錠剤	200mg	5808B	ドメナン錠200mg	CVH2404	キッセイ薬品工業(株)
マロン酸ホビンドロール	錠剤	0.5mg	5810A	サントノーム錠0.5mg	P0004	ノバルティスファーマ(株)
マロン酸ホビンドロール	錠剤	1mg	5810B	サントノーム錠1mg	P0014	ノバルティスファーマ(株)
塩酸サルホクレラート	細粒剤	100mg/g	5811A	アンブラーク細粒10%	L004	三菱ウェルファーマ(株)
塩酸サルホクレラート	錠剤	50mg	5811B	アンブラーク錠50mg	M105	三菱ウェルファーマ(株)
塩酸サルホクレラート	錠剤	100mg	5811C	アンブラーク錠100mg	M243	三菱ウェルファーマ(株)
レースステイン	散剤	320mg/g	5812A	ハイチオール散32%	01009J	久光製薬(株)
レースステイン	錠剤	40mg	5812B	ハイチオール錠40	01009J	久光製薬(株)
レースステイン	錠剤	80mg	5812C	ハイチオール錠80	01005J	久光製薬(株)
クエン酸トレミフェン	錠剤	40mg	5813A	フェアストン錠40	Z31840	日本化薬(株)
クエン酸トレミフェン	錠剤	60mg	5813B	フェアストン錠60	Z40310	日本化薬(株)
ソソキサン	細粒剤	400mg/包	5814A	ペラゾリン細粒	BGO01	全業工業(株)
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	5815B	アリチアN50	211BL5	メルク・ホエイ(株)
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	カプセル剤	10mg・25mg・0.25mg	5815C	ジアイナミックス	504B	鶴原製薬(株)
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	5816A	複合パントナル顆粒	NUACF89	第一製薬(株)
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	5817A	ワッサー-V顆粒	C29CT	東亜薬品(株)
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	5901B	メサフィリン錠	59B91S	サンノーハ(株)
塩酸イブプロフェン	錠剤	50mg	5902A	カトリン錠50mg	35007YQ2	アホットジャパン(株)
フェロジピン(a)	錠剤	2.5mg	5903A	スプレンジール錠2.5mg	00640	アストラゼネカ(株)
フェロジピン(b)	錠剤	2.5mg	5903A	ムノハール2.5mg錠	2D011B	サノフィ・アベンティス(株)
フェロジピン(a)	錠剤	5mg	5903B	スプレンジール錠5mg	01140	アストラゼネカ(株)
フェロジピン(b)	錠剤	5mg	5903B	ムノハール5mg錠	2H027A	サノフィ・アベンティス(株)
グリセオフルビン	錠剤	125mg	5904A	ホシシルFP錠125mg	0298	武田薬品工業(株)

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
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	5905A	アスパラ錠医家用	55004	田辺製薬(株)
ブロムペリトール	細粒剤	10mg/g	5906A	インプロミン細粒1%	M117	ヤンセンファーマ(株)
ブロムペリトール	錠剤	1mg	5906B	インプロミン錠1mg	M707	ヤンセンファーマ(株)
ブロムペリトール	錠剤	3mg	5906C	インプロミン錠3mg	M112	ヤンセンファーマ(株)
ブロムペリトール	錠剤	6mg	5906D	インプロミン錠6mg	M605	ヤンセンファーマ(株)
コハク酸トコフェロールカルシウム	錠剤	100mg	5908A	イータップS錠「イセイ」	5I24J7	(株)イセイ
ヘンチルヒドロクロチアジド	錠剤	4mg	5909A	ヘハイト	FE01	杏林製薬(株)
塩酸クレンブテロール	顆粒剤	20μg/g	5910A	スピロヘント顆粒	4044	帝人ファーマ(株)
塩酸クレンブテロール	錠剤	10μg	5910B	スピロヘント錠	1579	帝人ファーマ(株)
塩酸マブテロール	錠剤	25μg	5911A	ブロンコリン錠25	F51600	科研製薬(株)
塩酸マブテロール	錠剤	50μg	5911B	ブロンコリン錠50	I41710	科研製薬(株)
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	5912A	フルフェン顆粒	J52820	科研製薬(株)
イブプロフェン	錠剤	100mg	5912B	フルフェン錠100	K59410	科研製薬(株)
イブプロフェン	錠剤	200mg	5912C	フルフェン錠200	J57130	科研製薬(株)
レボトハ・塩酸ベンセラシド(a)	錠剤	100mg・28.5mg	5914A	イーシートハール錠	097AEH	協和醗酵工業(株)
レボトハ・塩酸ベンセラシド(b)	錠剤	100mg・28.5mg	5914A	ネオトハゾール錠	MSACH52	第一製薬(株)
レボトハ・塩酸ベンセラシド(c)	錠剤	100mg・28.5mg	5914A	マトハール錠	K1355Z1	中外製薬(株)
フラウトール	細粒剤	80mg/g	5915A	ケルナック細粒	TY004	三共(株)
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	顆粒剤	250mg/g	5916A	キャベジンUコーワ顆粒	CK5S	興和(株)
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	錠剤	25mg	5916B	キャベジンUコーワ錠	BU5H	興和(株)

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
		300mg/g	1.2, 6.8	4.0, 水	50	5315B
クエン酸ペントキシベリン	細粒剤	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	1.2, 4.0, 水	100	5801A
塩酸ジフェニドール	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	50 µg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806A
		250 µg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806B
		1000 µg	6.8	1.2, 4.0, 6.8	50	5806C
フルタミド	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5807A
塩酸オザグレル	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
	錠剤	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			
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

*1薄めたMcIlvaine緩衝液

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
臭化プロパンテリン・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 (0.02% [*] リソルベート80添加)	50	5903A
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8 (0.02% [*] リソルベート80添加)	50	5903A
グリセオフルビン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8*1 (1%SDS添加)	100	5904A
			*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 (0.5%SDS添加)	100	5908A
ベンチルヒドロクロロチアジド	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8 (5% [*] リソルベート80添加)	100	5909A
塩酸クレンブテロール	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
		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, 6.8 (0.08% [*] リソルベート80添加)	100	5915A
			*1薄めたMcIlvaine緩衝液			
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。