

◆第1回溶出試験実施品目<一覧>

No	一般名	規格	公的溶出試験法			溶出率				医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)				備考
						後発医薬品		先発		後発医薬品		先発医薬品		
			液性	規定時間	溶出規格	溶出率	判定	溶出率	判定	STEP	規格	STEP	規格	
1	ロキソ <sup>®</sup> ロフェンNa	60mg	水	30分	85%以上	99.7%	適	99.2%	適	5	公的	5	公的	
2	ロキソ <sup>®</sup> ロフェンNa	60mg	水	30分	85%以上	99.5%	適	98.8%	適	5	公的	5	公的	
3	ニコランジル	5mg	水	15分	85%以上	102.2%	適	105.7%	適	5	公的	5	公的	
4	塩酸アン <sup>®</sup> ロキソール	15mg	水	20分	80%以上	96.0%	適	91.5%	適	5	公的	5	公的	
5	塩酸チクロ <sup>®</sup> ピジン	100mg	水	35分	85%以上	100.0%	適	99.1%	適	5	公的	5	公的	
6	塩酸エビ <sup>®</sup> ナスチン	20mg	水	30分	85%以上	100.9%	適	99.0%	適	5	公的	5	公的	
7	塩酸プロ <sup>®</sup> ピヘリン	10mg	水	45分	75%以上	89.5%	適	95.4%	適			5	公的	溶出規格(日本薬局方外医薬品規格第3部)に適合
8	ケラリスロマイシン	200mg	pH6.0	30分	75%以上	93.2%	適	105.4%	適			5	公的	溶出規格(日本薬局方)に適合
9	イトラコナゾール	100mg										5	公的	先発:錠剤/50mg 後発:カプセル/100mg
10	ホ <sup>®</sup> クリホース	0.3mg										3	H16.1	
11	リマ <sup>®</sup> プロスタアルファテクス	5μg										2	H11.3	
12	塩酸バン <sup>®</sup> コマイシン	0.5g										1	H13.8	散剤
13	ニフェ <sup>®</sup> ピン	20mg												除放製剤(CR) 普通製剤及び除放製剤(L錠)はSTEP5
14	ファモチ <sup>®</sup> ジン	20mg												口腔内崩壊錠 普通錠はSTEP5
15	オメ <sup>®</sup> プラゾール	10mg												腸溶錠 20mg錠はSTEP5
16	ホ <sup>®</sup> クリホース	0.2mg												口腔内崩壊錠 普通錠はSTEP3

注)

STEP1:品質再評価の指定答申を得たもの。

STEP2:予試験が指示されたもの。

STEP3:再評価指定が行われたもの。

STEP4:公的溶出試験(案)が通知されたもの。

STEP5:公的溶出試験が設定されたもの。