

事務連絡

平成18年11月6日

各都道府県 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」に係る訂正について

平成18年8月11日付薬食発第0811005号医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」を下記のとおり訂正いたしましたので、別紙により差し替えをお願いいたします。

記

1. 別添 レピリナスト錠 溶出性について

(1)9行目

訂正前:を加えて20mLとし、

訂正後:を加えて正確に20mLとし、

(2)15行目

訂正前:(1→500)5mL にアセトニトリル

訂正後:(1→500)5mL を正確に量り、アセトニトリル

(3)16行目

訂正前:(800:200:1)を加えて50mLとした液

訂正後:(800:200:1)を加えて正確に50mLとした液

レピリナスト錠
Repirinast Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→500)900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にレピリナスト(C₂₀H₂₁NO₅)約0.17mgを含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→500)を加えて正確にV' mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にレピリナスト標準品を105℃で4時間乾燥し、その約17mgを精密に量り、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→500)5mLを正確に加えた後、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(1→500)5mLを正確に量り、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて正確に50mLとした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長289nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レピリナスト(C₂₀H₂₁NO₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 900$$

W_S : レピリナスト標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のレピリナスト(C₂₀H₂₁NO₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150mg	30分	80%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして1000mLとした液を加え、pH6.8に調整する。