

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 $\mu$ 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( $C_{20}H_{21}NO_5$ )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 $^{\circ}$ C 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。

$$\begin{aligned} & \text{レピリナスト}(C_{20}H_{21}NO_5)\text{の表示量に対する溶出率}(\%) \\ & = W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 900 \end{aligned}$$

$W_S$  : 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( $C_{20}H_{21}NO_5$ )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。