

シロスタゾール 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）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 45 分後，溶出液 10mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にシロスタゾール標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，メタノール 20mL を加えて溶かし，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 1000mL とする．この液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 257nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

シロスタゾール（ $C_{20}H_{27}N_5O_2$ ）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 : シロスタゾール標準品の量（mg）

C : 1 錠中のシロスタゾール（ $C_{20}H_{27}N_5O_2$ ）の表示量（mg）

シロスタゾール標準品 日本薬局方外医薬品規格「シロスタゾール」.

シロスタゾール 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）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 45 分後，溶出液 10mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にシロスタゾール標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，メタノール 20mL を加えて溶かし，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 1000mL とする．この液 2mL を正確に量り，ラウリル硫酸ナトリウム溶液（3 1000）を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 257nm における吸光度 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．

シロスタゾール（ $C_{20}H_{27}N_5O_2$ ）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 : シロスタゾール標準品の量（mg）

C : 1 錠中のシロスタゾール（ $C_{20}H_{27}N_5O_2$ ）の表示量（mg）

シロスタゾール標準品 日本薬局方外医薬品規格「シロスタゾール」.

事務連絡
平成 13 年 11 月 9 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の訂正について

平成 13 年 10 月 31 日医薬審発第 1466 号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」に下記のとおり誤りがありましたので、それぞれ差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

1. 別紙、塩酸セフェタメトピボキシルの項

誤	正
塩酸セフェタメトピボキシル(250mg 錠)	塩酸セフェタメトピボキシル (194mg * 錠) *セフェタメトとして

2. 別添 1、塩酸セフェタメトピボキシル錠の溶出試験の項

誤	正
塩酸セフェタメトピボキシル 250mg (力価) 錠	塩酸セフェタメトピボキシル 194mg (力価) *錠 *セフェタメトとして

3．別添1、塩酸セフェタメトピボキシル錠の溶出試験の項

誤	正
別に常用標準セフェタメトピボキシル約0.04g（力価）に対応する量を精密に量り，	別に塩酸セフェタメトピボキシル標準品約0.03g（力価）に対応する量を精密に量り，

4．別添1、塩酸セフェタメトピボキシル錠の溶出試験の項

誤	正
セフェタメトピボキシルの表示量に対する溶出率（％） $= W_s \times \frac{511.57}{548.03} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 720$ W _s ：常用標準セフェタメトピボキシルの量 [mg（力価）] C：1錠中のセフェタメトピボキシルの表示量 [mg（力価）]	セフェタメトの表示量に対する溶出率（％） $= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 720$ W _s ：塩酸セフェタメトピボキシル標準品の量 [mg（力価）] C：1錠中のセフェタメトの表示量 [mg（力価）]

5．別添1、塩酸セフェタメトピボキシル錠の溶出試験の項

誤	正
常用標準セフェタメトピボキシル 日本抗生物質医薬品基準を準用する．	塩酸セフェタメトピボキシル標準品 塩酸セフェタメトピボキシル標準品（日局）．

6．別添2及び別添3、塩酸セフェタメトピボキシル錠の含量の項

誤	正
250mg	194mg * *セフェタメトとして

7．別添3、シロスタゾール錠の試験液（pH）の項

誤	正
1.2, 4.0, 6.8, 水 0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加	1.2, 4.0, 6.8* ¹ , 水 0.3%ラウリル硫酸ナトリウム添加

以上