

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

日本薬局方外医薬品規格第三部の創設について
(日本薬局方外医薬品規格 1997 の一部改正について)

医薬品有効成分及び医薬品製剤の規格については、平成 9 年 6 月 19 日薬発第 790 号厚生省薬務局長通知により「日本薬局方外医薬品規格 1997」として定めたところであるが、今般、その一部を改正し、医薬品製剤の溶出性に係る規格について日本薬局方外医薬品規格第三部を創設し、その通則、一般試験法及び各条について別添のとおりとりまとめたので、下記の事項にご留意のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

- 1 平成 10 年 7 月 15 日薬発第 634 号厚生省医薬安全局長通知により示した医療用医薬品の品質再評価に伴い設定された溶出試験のうち、適当と認められるものを公的溶出試験として順次収載することとしたこと。
- 2 公的溶出試験以外であっても、適当な崩壊試験など溶出性に係る適当な規格がある場合であって、適当と認められるものを適宜収載することとしたこと。
- 3 日本薬局方外医薬品規格第二部に既に溶出試験又は崩壊試験が収載されている製剤については、当該製剤に係る公的溶出試験が設定された際に、第二部に既に収載されている溶出試験又は崩壊試験を削除し、第三部に新たに公的溶出試験を収載する予定であること。

別添

日本薬局方外医薬品規格第三部 (製剤の溶出性)

1 通 則

- 1 この基準において、別に定めるもののほか、第一部「1 通則」を準用する。
- 2 「3 各条」に規定する医薬品の溶出試験の適否は、「1 通則」、「2 一般試験法」、「3 各条」の規定によって判定する。
- 3 医薬品の名称は、「3 各条」中日本名又は日本名別名であり、「3 各条」中英名で示した名称は参考に供したものである。第十三改正日本薬局方製剤総則散剤の項において細粒と称することができるものは、散を細粒に読みかえることができる。

2 一般試験法

- 「3 各条」において、別に定めるもののほか、第一部「2 一般試験法」を準用する。

3 各 条

アテノロール錠

Atenolol Tablets

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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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，次のろ液を試料溶液とする．別にアテノロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し，表示量と同量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 275nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 250nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アテノロール($C_{14}H_{22}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アテノロール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアテノロール($C_{14}H_{22}N_2O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30 分	75% 以上
50mg	30 分	70% 以上

塩酸エペリゾン顆粒

Eperisone Hydrochloride Granules

溶出試験 本品 1 単位を正確に量り，試験液に水 900 mL 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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 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 中に塩酸エペリゾン (C₁₇H₂₅NO · HCl) 約 6 μg を含む液となるように 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸エペリゾン標準品を五酸化リンを乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し，その約 0.05 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とする．更に，この液 5 mL を正確に量り，0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 262 nm 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．

塩酸エペリゾン (C₁₇H₂₅NO · HCl) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 塩酸エペリゾン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸エペリゾン顆粒の秤取量 (mg)

C : 1 g 中の塩酸エペリゾン (C₁₇H₂₅NO · HCl) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	1 単位	規定時間	溶出率
100mg/g	0.50g	15 分	85% 以上

塩酸エペリゾン錠

Eperisone Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中に塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) 約 6 μ g を含む液となるように 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸エペリゾン標準品を五酸化リンを乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し，その約 0.05 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とする．更に，この液 5 mL を正確に量り，0.1 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 262 nm 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．

塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 塩酸エペリゾン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90 分	70% 以上

塩酸ミノサイクリン錠

Minocycline Hydrochloride Tablets

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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$)約 9 μ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に常用標準ミノサイクリン約 30mg(力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 348nm 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．

塩酸ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$)の表示力価に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 常用標準ミノサイクリンの力価 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ミノサイクリン($C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$)の表示力価 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	85% 以上
100mg	30 分	85% 以上

常用標準ミノサイクリン：日本抗生物質医薬品基準を準用する．

シメチジン錠

Cimetidine Tablets

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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.8 μm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 中にシメチジン (C₁₀H₁₆N₆S) 約66 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にシメチジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする．この液 6mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長242nm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．

シメチジン (C₁₀H₁₆N₆S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 270$$

W_s : シメチジン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のシメチジン (C₁₀H₁₆N₆S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30 分	80% 以上
400mg	30 分	80% 以上

ビンポセチン錠

Vinpocetine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH5.5 の 0.1mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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，次のろ液を試料溶液とする．別にビンポセチン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，表示量の 10 倍量を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL とする．この液 1mL を正確に量り，pH5.5 の 0.1mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 269nm 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．

ビンポセチン($C_{22}H_{26}N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : ビンポセチン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のビンポセチンの量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	60 分	70%以上

0.1mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，pH5.5 酢酸ナトリウム三水和物 13.6g に水を加えて溶かし，1000 mL とする．この液に薄めた酢酸(100)(6 1000)を加えて pH5.5 に調整する．

フルオロウラシル錠

Fluorouracil Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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．溶出試験を開始し規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にフルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にフルオロウラシル標準品を 80 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 266 nm 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．

フルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : フルオロウラシル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15 分	85% 以上
100mg	15 分	85% 以上