

## アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒

### Adenosine 5'-Triphosphate Disodium Enteric-coated Granules

#### 溶出性 〈6.10〉

[pH1.2] 本品の表示量に従いアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 60mg に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 2mL を正確に量り、溶出試験第 1 液 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品（別途 0.1 g につき、容量滴定法、逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液（3：2）を用いる）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 259nm 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。

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$  : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量(mg)

[pH6.8] 本品の表示量に従いアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 60mg に対応する量を精密に量り、溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 2mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品（別途 0.1g につき、容量滴定法、逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液（3：2）を用いる）約 22mg を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とする。この

液 5mL を正確に量り，溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い，波長 259nm 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．

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$  : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
100mg/g	1.2	60 分	5%以下
	6.8	30 分	85%以上

アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品 「アデノシン三リン酸二ナトリウム」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$ ) 99.0%以上を含むもの．

## アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒 Adenosine 5'-Triphosphate Disodium Enteric-coated Granules

### 溶出性 〈6.10〉

[ pH1.2 ] 本品の表示量に従いアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 60m g に対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 2 mL を正確に量り、溶出試験第 1 液 4 mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品 (別途 0.1 g につき、容量滴定法、逆滴定により水分 〈2.48〉 を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール / 水分測定用メタノール混液 (3 : 2) を用いる) 約 22m g を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 259nm 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。

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$  : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の採取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1 g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量 (mg)

[ pH6.8 ] 本品の表示量に従いアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 60m g に対応する量を精密に量り、溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 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 2 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 4 mL を正確に加えて試料溶液とする。別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品 (別途 0.1 g につき、容量滴定法、逆滴定により水分 〈2.48〉 を測定しておく。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール / 水分測定用メタノール混液 (3 : 2) を用いる) 約 22m g を正確に量り、溶出試験第 2 液

を加えて正確に 100mL とする。この液 5 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 259nm 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。

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 270 \times 1.098$$

$W_S$  : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の採取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量 (mg)

#### 溶出規格

表示量	p H	規定時間	溶出率
100mg/g	1.2	60 分	5%以下
	6.8	30 分	85%以上

**アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品** 「アデノシン三リン酸二ナトリウム」.

ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$ ) 99.0%以上を含むもの。

事 務 連 絡  
平成 20 年 3 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）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 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、平成 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」、平成 20 年 1 月 7 日付薬食発第 0107005 号医薬食品局長通知「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

平成 19 年 8 月 3 日付薬食発第 0803007 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠について

溶出性の項（2ヶ所）

変更前： $W_s$ ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の採取量(mg)

変更後： $W_s$ ：デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の秤取量(mg)

溶出性 [pH 1.2] の項

変更前：崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に  $V'$  とし

変更後：溶出試験第 1 液を加えて正確に  $V'$  mL とし

溶出性 [pH 6.8] の項

変更前：溶出試験第 2 液を加えて正確に  $V'$  とし

変更後：溶出試験第 2 液を加えて正確に  $V'$  mL とし

## 2. 別添 アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒について

### 溶出性の項 (2ヶ所)

変更前： $W_S$ ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の採取量 (mg)

変更後： $W_S$ ：脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量 (mg)

## 3. 別添 ベンズブロマロン細粒について

### 溶出性の項

変更前： $W_T$ ：本品の採取量(mg)

変更後： $W_T$ ：本品の秤取量(mg)

## 4. 別添 オザグレル塩酸塩錠について

### 溶出性の項

変更前： $W_S$ ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の採取量(mg)

変更後： $W_S$ ：乾燥物に換算したオザグレル塩酸塩標準品の秤取量(mg)

平成 19 年 11 月 8 日付薬食発第 1108005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

1. 別添 パントテン酸カルシウム 30mg/g・リボフラビン 3mg/g・ピリドキシン塩酸塩 5mg/g・ニコチン酸アミド 30mg/g・アスコルビン酸 200mg/g・チアミン硝化物 3mg/g 顆粒について

### アスコルビン酸の項

変更前： $C_f$ ：1g中のアスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )の表示量(g)

変更後： $C_f$ ：1g中のアスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )の表示量(mg)

アスコルビン酸の項、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム溶液の標定

変更前：その約50mgを精密に量り

変更後：その約11mgを精密に量り

## 2. 別添 ロフラゼプ酸エチル錠について

溶出性の項、システム適合性のシステムの再現性

変更前：ロフラゼプ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である

変更後：ロフラゼプ酸エチルのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である

## 3. 別添 グアイフェネシン末について

製剤の日本名

変更前：グアイフェネシン末

変更後：グアイフェネシン散

製剤の英名

変更前：Powdered Guaifenesin

変更後：Guaifenesin Powder

平成 20 年 1 月 7 日付薬食発第 0107005 号医薬食品局長通知「日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について」

## 1. 別添 ベンフォチアミン 138.3mg/g・ピリドキシリン塩酸塩 100mg/g・シアノコバラミン 1mg/g 散について

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 15 分後及び 90 分後に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 15 分後及び 120 分後に採取した溶出液

## 2. 別添 ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミンカプセルについて

溶出性の項

変更前：溶出試験開始 30 分後及び 60 分後に採取した溶出液

変更後：溶出試験開始 30 分後及び 90 分後に採取した溶出液

**アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶錠**  
**Adenosine 5'-Triphosphate Disodium Enteric-coated Tablets**

**溶出性** <6.10>

**[pH1.2]** 本品 1 個をとり，試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液  $V$  mL を正確に量り，表示量に従い，1mL 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 22 $\mu$ g を含む液となるように溶出試験第 1 液を加えて正確に  $V'$  mL とし，試料溶液とする．別にアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品(別途 0.1g につき，容量滴定法，逆滴定により水分 <2.48> を測定しておく．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液(3：2)を用いる)約 22mg を精密に量り，溶出試験第 1 液に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い，波長 259nm 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．

アデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) の表示量(mg)

**[pH6.8]** 本品 1 個をとり，試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 75 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 中にアデノシン三リン酸二ナトリウム ( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ ) 約 22 $\mu$ g を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に  $V'$  mL とし，試料溶液とする．別にアデノシン三リン酸

二ナトリウム標準品(別途 0.1g につき，容量滴定法，逆滴定により水分〈2.48〉を測定しておく．ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用エチレングリコール／水分測定用メタノール混液(3：2)を用いる)約 22mg を精密に量り，溶出試験第 2 液に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い，波長 259nm 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．

アデノシン三リン酸二ナトリウム( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90 \times 1.098$$

$W_S$ : 脱水物に換算したアデノシン三リン酸二ナトリウム標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のアデノシン三リン酸二ナトリウム( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3 \cdot 3H_2O$ )の表示量 (mg)

#### 溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
20mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	45 分	85%以上
21.96mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	45 分	85%以上
60mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	60 分	85%以上

**アデノシン三リン酸二ナトリウム標準品** 「アデノシン三リン酸二ナトリウム」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，アデノシン三リン酸二ナトリウム( $C_{10}H_{14}N_5Na_2O_{13}P_3$ )99.0%以上を含むもの．