

ベンズブロマロン細粒

Benzbromarone Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 約10mg に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート80 1gに溶出試験第2液 200mLを加えた液900mLを用い、パドル法により、毎分100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以上を取り、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、次のろ液を試料溶液とする。別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として50°Cで4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約28mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に20mLとする。この液4mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液200mLを加えた液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液 200mLを加えた液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液 200mLを加えた液を対照として、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長353nm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。

ベンズブロマロンの ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 36$$

W_S : ベンズブロマロン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	60分	75%以上

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 99.0%以上を含むもの。

ベンズブロマロン細粒
Benzbromarone Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 約10mgに対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート80 1gに溶出試験第2液200mLを加えた液900mLを用い、パドル法により、毎分100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以上を取り、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、次のろ液を試料溶液とする。別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として50°Cで4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約28mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に20mLとする。この液4mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液200mLを加えた液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液200mLを加えた液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、ポリソルベート80 1gに溶出試験第2液200mLを加えた液を対照として、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長353nm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。

ベンズブロマロンの ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 36$$

W_S : ベンズブロマロン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の採取量(g)

C : 1 g 中のベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	60分	75%以上

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 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

ベンズブロマロン錠 Benzbromarone Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2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 30mL 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 中にベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)約 11.1 μ g を含む液となるように pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 50 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 4mL を正確に量り、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 357nm 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。

ベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : ベンズブロマロン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70%以上
50mg	45 分	70%以上

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH8.0 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、pH8.0 に調整する。