レピリナスト細粒
Repirinast Fine Granules

溶出試験　本品の表示量に従いレピリナスト($C_{20}H_{21}NO_5$)約 0.15g に対応する量を精密に量り，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(2→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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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，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℃で 4 時間乾燥し，その約 0.017g 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(2→1000)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(2→1000)5mL にアセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて 50mL とした液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 289 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．

レピリナスト($C_{20}H_{21}NO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S：レピリナスト標準品の量(mg)

W_T：レピリナスト細粒の秤取量(g)

C　：1g 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
100mg/g	15 分	85%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．

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 0.45μm 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 VmL 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 20mL とし，試料溶液とする．別にレピリナスト標準品を 105℃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 にアセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて 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．

レピリナスト($C_{20}H_{21}NO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 900$$

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．

写

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0.45μm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VmL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℃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．

レピリナスト($C_{20}H_{21}NO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 900$$

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．