

(別紙)

## デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠

### Dextran Sulfate Sodium 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 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 中にデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 約 6.7μg 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 とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、溶出試験第 1 液を加えて溶かし、正確に 50mL 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、標準原液とする。試料原液、標準原液及び溶出試験第 1 液 5mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルーO 溶液 (1→200000) 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、溶出試験第 1 液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い、波長 635nm における吸光度  $A_T$ 、 $A_S$  及び  $A_B$  を測定する。

本品が、溶出規格を満たすときは適合とする。

$$\begin{aligned} &\text{デキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)} \\ &= W_S \times (A_B - A_T) / (A_B - A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36 \end{aligned}$$

$W_S$  : 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)

$C$  : 1 錠中のデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 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 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 中にデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 約 6.7μg 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 とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、溶出試験第 2 液を加えて溶かし、正確に 50mL 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、標準原液とする。試料原液、標準原液及び溶出試験第 2 液 5mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール(99.5) 1mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルーO 溶液(1→200000) 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、溶出試験第 2 液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長 635nm における吸光度  $A_T$ 、 $A_S$  及び  $A_B$  を測定する。

本品が、溶出規格を満たすときは適合とする。

デキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_B - A_T) / (A_B - A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$$

$W_s$ ：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)

$C$ ：1錠中のデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	溶出液	規定時間	溶出率
150mg	pH1.2	120 分	5%以下
150mg	pH6.8	120 分	80%以上
300mg	pH1.2	120 分	5%以下
300mg	pH6.8	120 分	75%以上

トルイジンブルーO 溶液(1→200000)

空試験を行った時、その吸光度は 0.5~0.7 であることを確認して使用する。

別添

デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠

Dextran Sulfate Sodium 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 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 1 mL 中にデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 約 6.7μg を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、溶出試験第 1 液を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。試料原液、標準原液及び溶出試験第 1 液 5 mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルー O 溶液 (1→200000) 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、溶出試験第 1 液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 635nm における吸光度  $A_T$ 、 $A_S$  及び  $A_B$  を測定する。

本品が、溶出規格を満たすときは適合とする。

デキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_B - A_T) / (A_B - A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$$

$W_S$  : 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)

$C$  : 1 錠中のデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 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 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 1 mL 中にデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ 18 約 6.7μg 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' とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 17mg を精密に量り、溶出試験第 2 液を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし、標準原液とする。試料原液、標

準原液及び溶出試験第2液5mLずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール(99.5)1mLを正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルーO溶液(1→200000)20mLを正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、溶出試験第2液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長635nmにおける吸光度 $A_T$ 、 $A_S$ 及び $A_B$ を測定する。

本品が、溶出規格を満たすときは適合とする。

デキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ18の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_B - A_T) / (A_B - A_S) \times (V' / V) \times (1/C) \times 36$$

$W_S$ ：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)

$C$ ：1錠中のデキストラン硫酸エステルナトリウムイオウ18の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	溶出液	規定時間	溶出率
150mg	pH1.2	120分	5%以下
150mg	pH6.8	120分	80%以上
300mg	pH1.2	120分	5%以下
300mg	pH6.8	120分	75%以上

トルイジンブルーO溶液(1→200000)

空試験を行った時、その吸光度は0.5～0.7であることを確認して使用する。

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 3m/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