

○医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について

(平成一三年六月一二日)

(医薬審発第八五七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年4月17日医薬審発第424号により塩酸フラボキサート200mg錠公的溶出試験(案)を通知したところであるが、同通知別添1による公的溶出試験(案)を別添に差し替えるので貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしくご配慮願いたい。また、これに伴い、当該製剤について再評価申請者が平成10年9月9日医薬審第790号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に伴う溶出試験の設定に係る承認事項一部変更承認申請等の取扱いについて」による溶出試験一変申請を行う場合には、平成13年8月17日までに行うことで差し支えないこととするので、併せてご指導願いたい。

別添

公的溶出試験(案)について

(別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。)

塩酸フラボキサート200mg錠

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。溶出試験開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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1mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸フラボキサート標準品をデシケーター(減圧、シリカゲル)で2時間乾燥し、その約0.02gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に10mL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319nmにおける吸光度AT及びASを測定する。

本品の45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

塩酸フラボキサート( $\text{C}_{24}\text{H}_{25}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_S$ : 塩酸フラボキサート標準品の量(mg)

$C$ : 1錠中の塩酸フラボキサート( $\text{C}_{24}\text{H}_{25}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ )の表示量(mg)

塩酸フラボキサート標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。