

○日本薬局方外医薬品規格第二部及び第三部の一部改正について

(平成15年9月25日)

(薬食発第0925006号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

日本薬局方外医薬品規格第三部については、平成13年12月25日医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知により定めたところであるが、今般、その一部を改正し、追加収載を行う溶出試験を(別添)としてとりまとめた。また、日本薬局方外医薬品規格第二部各条中の「フロセミド錠」に係る溶出試験を削除することとするので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

(別添)

塩酸セトラキサート細粒

Cetraxate Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)約0.2gに対応する量を精密に量り、試験液に水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20mL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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸セトラキサート標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、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により試験を行い、波長262nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに286nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%) = $(W_S / W_T) \times ((A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})) \times (1 / C) \times 900$

W_S : 塩酸セトラキサート標準品の量(mg)

W_T : 塩酸セトラキサート細粒の秤取量(g)

C: 1g中の塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	15分	80%以上

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸セトラキサートカプセル

Cetraxate Hydrochloride Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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0.45 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中に塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)約0.22mgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸セトラキサート標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、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により試験を行い、波長262nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに286nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times ((A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 900$

W_S : 塩酸セトラキサート標準品の量(mg)

C: 1カプセル中の塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45分	85%以上

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

レセルピン0.1mg・塩酸ヒドララジン10mg・ヒドロクロチアジド10mg錠

Reserpine 0.1mg, Hydralazine Hydrochloride 10mg and Hydrochlorothiazide 10mg Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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を正確にとり、直ちに37 \pm 0.5°Cに加温したpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液20mLを正確に注意して補う。溶出液はポリエステル繊維を積層したフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液8mLを正確に量り、アセトニトリル/0.1mol/L塩酸

試液混液(3:2)8mLを正確に加え、溶出試験開始45分後及び120分後に採取した溶出液から得たそれぞれの液を試料溶液(1)及び試料溶液(2)とする。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レセルピン

別にレセルピン標準品を60°Cで3時間減圧乾燥し、その約0.014gを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液8mLを正確に量り、アセトニトリル/0.1mol/L塩酸試液の混液(3:2)8mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液(1)、試料溶液(2)、標準溶液及びpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に等容量のアセトニトリル/0.1mol/L塩酸試液混液(3:2)を加えた液5mLずつを正確に量り、それぞれを褐色の共栓試験管T₁、T₂、S及びBに入れ、エタノール(99.5)5mLずつを正確に加え、よく振り混ぜた後、薄めた酸化バナジウム(V)試液(1→2)1mLずつを正確に加え、激しく振り混ぜた後、30分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長390nm、蛍光の波長500nmにおける蛍光の強さF_{T1}、F_{T2}、F_S及びF_Bを測定する。

レセルピン(C₃₃H₄₀N₂O₉)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times ((F_{T1} - F_B) / (F_S - F_B)) \times (1 / 45) + ((F_{T2} - F_B) / (F_S - F_B)) \times (1 / C \times 18 / 25)$

W_S: レセルピン標準品の量(mg)

C: 1錠中のレセルピン(C₃₃H₄₀N₂O₉)の表示量(mg)

塩酸ヒドララジン及びヒドロクロロチアジド

別に定量用塩酸ヒドララジンを105°Cで3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。別にヒドロクロロチアジド標準品を105°Cで2時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に100mLとする。これらの液4mLずつを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100mLとする。この液8mLを正確に量り、アセトニトリル/0.1mol/L塩酸試液混液(3:2)8mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液(1)、試料溶液(2)及び標準溶液10μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のヒドララジンのピーク面積A_{Ta1}及びA_{Sa}並びにヒドロクロロチアジドのピーク面積A_{Tb1}、A_{Tb2}及びA_{Sb}を測定する。

塩酸ヒドララジン(C₈H₈N₄・HCl)の表示量に対する溶出率(%) = $W_{Sa} \times (A_{Ta1} / A_{Sa}) \times (1 / C_a) \times 36$

ヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量に対する溶出率(%) = $W_{Sb} \times ((A_{Tb1} / A_{Sb}) \times (1 / 45) + (A_{Tb2} / A_{Sb})) \times (1 / C_b) \times 36$

W_{Sa}: 定量用塩酸ヒドララジンの量(mg)

W_{Sb}: ヒドロクロロチアジド標準品の量(mg)

C_a: 1錠中の塩酸ヒドララジン(C₈H₈N₄・HCl)の表示量(mg)

C_b: 1錠中のヒドロクロロチアジド(C₇H₈ClN₃O₄S₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 315nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.5gを水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(900:100:1)1000mLに溶かした液に、リン酸を加え、pH3.0に調整する。

流量: ヒドララジンの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、ヒドロクロロチアジド、ヒドララジンの順に溶出し、その分離度は3以上である。

システムの再現性: 標準溶液10μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ヒドララジン及びヒドロクロロチアジドのピーク面積の相対標準偏差は、それぞれ2.0%以下である。

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
レセルピン	0.1mg	120分	70%以上
塩酸ヒドララジン	10mg	45分	75%以上
ヒドロクロロチアジド	10mg	120分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、0.05mol/L、pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとした液に、酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。

塩酸メチキセン散

Methixene Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸メチキセン(C₂₀H₂₃NS・HCl)約2.5mgに対応する量を精密に量り、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／薄めたリン酸(1→25)混液(7:3)2mLを正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸メチキセン標準品を105℃で3時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。更にこの液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル／薄めたリン酸(1→25)混液(7:3)2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のメチキセンのピーク面積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。

$$\text{塩酸メチキセン(C}_{20}\text{H}_{23}\text{NS}\cdot\text{HCl)の表示量に対する溶出率(\%)} = (W_S / W_T) \times (A_T \times A_S) \times (1 / C) \times 9$$

W_S: 塩酸メチキセン標準品の量(mg)

W_T: 塩酸メチキセン散の秤取量(g)

C: 1g中の塩酸メチキセン(C₂₀H₂₃NS・HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 268nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(1→100)／アセトニトリル混液(13:7)

流量: メチキセンの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液100μLにつき、上記の条件で操作するとき、メチキセンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液100μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、メチキセンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	75%以上

塩酸メチキセン錠

Methixene Hydrochloride Tablets

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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸メチキセン(C₂₀H₂₃NS・HCl)約2.8μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル／薄めたリン酸(1→25)混液(7:3)2mLを正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸メチキセン標準品を105℃で3時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。更にこの液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル／薄めたリン酸(1→25)混液(7:3)2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のメチキセンのピーク面積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。

$$\text{塩酸メチキセン(C}_{20}\text{H}_{23}\text{NS}\cdot\text{HCl)の表示量に対する溶出率(\%)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 9$$

W_S: 塩酸メチキセン標準品の量(mg)

C: 1錠中の塩酸メチキセン(C₂₀H₂₃NS・HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 268nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: 薄めたリン酸(1→100)／アセトニトリル混液(13:7)

流量: メチキセンの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液100 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，メチキセンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，メチキセンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	90分	80%以上

タザノラストカプセル

Tazanolast Capsules

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL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中にタザノラスト($C_{13}H_{15}N_5O_3$)約5 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする。別にタザノラスト標準品を105°Cで3時間乾燥し，その約0.025gを精密に量り，エタノール(99.5)5mLに溶かした後，水を加えて正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長243nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに350nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

タザノラスト($C_{13}H_{15}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times ((A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$

W_S ：タザノラスト標準品の量(mg)

C ：1カプセル中のタザノラスト($C_{13}H_{15}N_5O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	45分	75%以上

タザノラスト標準品 $C_{13}H_{15}N_5O_3$ ：289.29 3'-(1H-テトラゾール-5-イル)オキサニル酸ブチルエステルで，下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 タザノラスト5gを酢酸エチル200~250mLに溶かし，分液漏斗に入れ，薄めた炭酸水素ナトリウム試液(1→6)20mLでゆるく振り混ぜて2回洗った後，水20mLで2回及び0.1mol/L塩酸試液20mLで2回洗い，更に水20mLで水層がpH3.0になるまで洗う。酢酸エチル層を乾燥ろ紙を用いてろ過し，ろ液に無水硫酸ナトリウム100gを加えてかき混ぜる。一夜放置した後，減圧ろ過し，残留物を酢酸エチル10mLで3回洗う。ろ液と洗液を合わせ，40°C以下で酢酸エチルを減圧留去する。残留物をアセトン25mLに溶かし，孔径0.22 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し，メンブランフィルターを同量のアセトンで洗う。ろ液と洗液を合わせ，かき混ぜながらヘキサン200mLを滴加した後，室温で1~3時間かき混ぜる。析出した結晶を減圧ろ過し，ヘキサン10mLで3回洗った後，一夜減圧乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 156~159°C

類縁物質 本品0.10gをアセトン10mLに溶かし，試料溶液とする。この液1mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に20mLとする。更にこの液1mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に20mLとし，標準溶液とする。これらの液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液4 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/水/酢酸(100)混液(3:1:1)を展開溶媒として約10cm展開した後，薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長254nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5%以下(1g, 105°C, 3時間)。

含量 99.0%以上 定量法 本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，0.2mol/L水酸化ナトリウム液20mLを正確に加えて溶かす。過量の水酸化ナトリウムを0.2mol/L塩酸で滴定する(指示薬：フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行う。

0.2mol/L水酸化ナトリウム液1mL = 28.93mg $C_{13}H_{15}N_5O_3$

ナドロール錠

Nadolol Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.8 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中にナドロール($C_{17}H_{27}NO_4$)約33 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする。別にナドロール標準品を60°Cで3時間減圧乾燥し，その約0.017gを精密

に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のナドロールのピーク面積 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。

ナドロール($C_{17}H_{27}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S / (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 180$

W_S : ナドロール標準品の量(mg)

C : 1錠中のナドロール($C_{17}H_{27}NO_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 269nm)

カラム: 内径4mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: クエン酸一水和物5.76gを水800mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加え、pH3.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。この液600mLに1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム4.40gを溶かした後、メタノール400mLを加える。

流量: ナドロールの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ナドロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ナドロールのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	15分	85%以上
60mg	30分	85%以上

ナドロール標準品 ナドロール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ナドロール($C_{17}H_{27}NO_4$)99.0%以上を含むもの。

ニフェジピンカプセル

Nifedipine Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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15mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)約5.6 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にニフェジピン標準品(別途ニフェジピン(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028gを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、更に水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積 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。

ニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$

W_S : 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: メタノール/0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液混液(11:9)にリン酸を加え、pH6.1に調整する。

流量: ニフェジピンの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ニフェジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニフェジピンのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30分	75%以上
10mg	30分	80%以上

レボドパ散

Levodopa Powder

溶出試験 本品の表示量に従いレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)約0.25gに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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4mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mL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により試験を行い、波長280nm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する。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%) = $(W_S/W_T) \times (A_T \times A_S) \times (1/C) \times 900$

W_S : レボドパ標準品の量(mg)

W_T : レボドパ散の秤取量(g)

C : 1g中のレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
985mg/g	45分	70%以上

レボドパ標準品 レボドパ(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ($C_9H_{11}NO_4$) 99.0%以上を含むもの。

レボドパ細粒

Levodopa Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)約0.2gに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に25mL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により試験を行い、波長280nm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。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%) = $(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 720$

W_S : レボドパ標準品の量(mg)

W_T : レボドパ細粒の秤取量(g)

C : 1g中のレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量(mg)

溶出規格