

○「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11月6日)

(事務連絡)

(各都道府県薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

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

別紙

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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にレピリナスト(C₂₀H₂₁NO₅)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(C₂₀H₂₁NO₅)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(C₂₀H₂₁NO₅)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。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(日本製薬団体連合会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(日本薬業貿易協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(日本製薬工業協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(日本医薬品原薬工業会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(日本界面活性剤工業会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(在日米国商工会議所製薬小委員会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(欧州製薬団体連合会在日執行委員会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(東京医薬品工業協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(大阪医薬品協会あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県、政令市及び特別区の各薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせい

たします。

○「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11月6日)

(事務連絡)

(各地方厚生局あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県薬務主管課あて連絡しましたので、お知らせいたします。