

○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18年12月28日)

(薬食発第1228001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日付け医薬発第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の通り取りまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

○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18年12月28日)

(食発)第1228002号

((別記1)あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会におかれましても各会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

○日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

(平成18年12月28日)

(薬食発第1228003号)

((別記2)あて厚生労働省医薬食品局長通知)

標記については、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、お知らせいたします。

(別記1)

日本製薬団体連合会会長
日本薬業貿易協会会長
日本製薬工業協会会長
日本医薬品原薬工業会会長
日本界面活性剤工業会会長
在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会事務局長
東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長

(別記2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
各地方厚生局長

別添

ダナゾールカプセル
Danazol Capsules

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にポリソルベート80 1gに水を加えて50mLとした液900mLを用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分100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中にダナゾール(C₂₂H₂₇N₃O₂)約11 μ gを含む液となるようにポリソルベート80 1gに水を加えて50mLとした液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にダナゾール標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として60 $^{\circ}$ Cで4時間減圧乾燥し、その約22mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、ポリソルベート80 1gに水を加えて50mLとした液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のダナゾールのピーク面積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。

ダナゾール(C₂₂H₂₇N₃O₂)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$

W_S: ダナゾール標準品の秤取量(mg)

C: 1カプセル中のダナゾール(C₂₂H₂₇N₃O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 287nm)

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ィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/0.05mol/Lリン酸二水素アンモニウム試液/テトラヒドロフラ

ン(12:9:1)

流量：ダナゾ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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ダナゾ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、3.0以下である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ダナゾールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90分	80%以上

ダナゾール標準品 「ダナゾール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ダナゾール(C₂₂H₂₇N₂O₂)99.0%以上を含むもの。

テプレノン細粒

Teprenone Fine Granules

溶出性〈6.10〉 本品の表示量に従いテプレノン(C₂₃H₃₈O)約50mg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(1→50)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、孔径約20 μ mの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、次のろ液を試料溶液とする。別にテプレノン標準品約28mgを精密に量り、エタノール(99.5)に溶かし、正確に50mL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→50)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10 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のテプレノンのモノシス体のピーク面積A_{Ta}及びA_{sa}並びにテプレノンのオールトランス体のピーク面積A_{Tb}及びA_{Sb}を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テプレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量に対する溶出率(%) = $(W_S / W_T) \times \{(A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb})\} \times (1/C) \times 180$

W_S：テプレノン標準品の量(mg)

W_T：テプレノン細粒の秤取量(g)

C：1g中のテプレノン(C₂₃H₃₈O)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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ィー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：アセトニトリル/水混液(87：13)

流量：テプレノンのオールトランス体の保持時間が約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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、テプレノンのモノシス体、テプレノンのオールトランス体の順に溶出し、その分離度は1.0以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テプレノンのモノシス体のピーク面積とテプレノンのオールトランス体のピーク面積の和の相対標準偏差は1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	70%以上

テプレノン標準品 C₂₃H₃₈O：330.55 (9E, 13E)—6, 10, 14, 18—テトラメチル—5, 9, 13, 17—ノナデカテトラエン—2—オンの幾何異性体混合物で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は無色～微黄色澄明の油状の液である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の液膜法により試験を行うとき、波数1718cm⁻¹、1442cm⁻¹、1358cm⁻¹及び1158cm⁻¹付近に吸収を認める。

類縁物質

(1) 本品20mgをヘキサン4mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に20mLとする。この液1mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液4 μ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィー〈2.02〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のテプレノンのモノシス体及びテプレノンのオールトランス体以外のピークの合計面積は、標準溶液のテプレノンのモノシス体のピーク面積とテプレノンの

オールトランス体のピーク面積の和より大きくない。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径4mm、長さ2mのガラス管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール2—ニトロテレフタレート $149\sim 177\mu\text{m}$ のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に5%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210℃付近の一定温度

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

流量：テプレノンのオールトランス体の保持時間が約19分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からテプレノンのオールトランス体の保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2mLを正確に量り、ヘキサンを加えて正確に10mLとする。この液4 μL から得たテプレノンのモノシス体のピーク面積とテプレノンのオールトランス体のピーク面積の和が、標準溶液のテプレノンのモノシス体のピーク面積とテプレノンのオールトランス体のピーク面積の和の15~25%になることを確認する。

システムの性能：試料溶液1mLにヘキサン1mLを加えた液1 μL につき、上記の条件で操作するとき、テプレノンのモノシス体、テプレノンのオールトランス体の順に流出し、その分離度は1.1以上である。

システムの再現性：標準溶液4 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、テプレノンのモノシス体のピーク面積とテプレノンのオールトランス体のピーク面積の和の相対標準偏差は3.0%以下である。

- (2) 本品10mgを酢酸エチル2mLに溶かし、試料溶液とする。この液1mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に20mLとする。この液1mLを正確に量り、酢酸エチルを加えて正確に10mL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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にヘキサン/イソプロピルエーテル混液(7:3)を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにリンモリブデン酸n水和物の酢酸(100)溶液(1→20)を噴霧した後、90℃で20分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは2個以下で、標準溶液から得たスポットより濃くない。

含量 99.0%以上。定量法 本品約0.7gを精密に量り、ヒドロキシルアミン試液25mLを正確に加えて溶かし、還流冷却器をつけて30分間煮沸した後、直ちに氷冷する。冷後、過量のヒドロキシルアミンを0.5mol/L塩酸で滴定〈2.50〉する(指示薬：プロモフェノールブルー試液10滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L塩酸1mL=165.3mg $\text{C}_{23}\text{H}_{38}\text{O}$

ポリエチレングリコール2—ニトロテレフタレート、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

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。

メフェナム酸カプセル Mefenamic Acid Capsules

溶出性〈6.10〉 試験液として、125mgには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→50)を、250mgには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→25)を用いる。本品1個をとり、試験液900mLを用い、パドル法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分100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0.5 μm 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中にメフェナム酸($\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{NO}_2$)約14 μg を含む液となるようにpH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にメフェナム酸標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として4時間減圧乾燥し、その約28mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長285nm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。

メフェナム酸($\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{NO}_2$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$

W_S : メフェナム酸標準品の秤取量(mg)

C : 1カプセル中のメフェナム酸($\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{NO}_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	45分	80%以上
250mg	45分	75%以上

メフェナム酸標準品 メフェナム酸(日局)。

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。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH8.0 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, pH8.0に調整する。

イトラコナゾールカプセル

Itraconazole Capsules

溶出性〈6.10〉 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V mLを正確に量り, 表示量に従い1mL中にイトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)約28μg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, 試料溶液とする。別にイトラコナゾール標準品を105°Cで4時間乾燥し, その約28mgを精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り, 溶出試験第1液を加えて正確に50mLとし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 溶出試験第1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255nm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。

イトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$

W_S: イトラコナゾール標準品の秤取量(mg)

C: 1カプセル中のイトラコナゾール(C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	70%以上

イトラコナゾール標準品 C₃₅H₃₈Cl₂N₈O₄: 705.63 (±)1—セキューブチル—4— {p— [4—(p— { [(2R*, 4S*)—2—(2, 4—ジクロロフェニル)—2—(1H—1, 2, 4—トリアゾール—1—イルメチル)—1, 3—ジオキソラン—4—イル] メトキシ} フェニル)—1—ピペラジニル] フェニル} —Δ2—1, 2, 4—トリアゾリン—5—オンで, 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 イトラコナゾール750gにメタノール/N, N—ジメチルホルムアミド混液(25:8)

3300mLを加えて加温して溶かし, 温時ろ過し, ろ液をかき混ぜながら室温になるまで冷却する。沈殿をガラスろ過器(G3)で集め, 80°Cで減圧して一夜乾燥する。この精製工程を更に1回繰り返す。得られた沈殿物を1500mLのジエチルエーテルに懸濁し, 1時間よくかき混ぜる。懸濁物をガラスろ過器(G3)で集め, 80°Cで一夜乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品10mgに2—プロパノール100mLを加え, 超音波を用いて分散しながら溶解する。この液10mLに2—プロパノールを加えて100mLとした液につき, 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき, 波長261~265nmに吸収の極大を示す。

類縁物質 本品0.10gをメタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1)10mLに溶かし, 試料溶液とする。この液1mLを正確に量り, メタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1)を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り, メタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1)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10μLずつを正確にとり, 次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき, 試料溶液のイトラコナゾール以外のピーク面積は, 標準溶液のピーク面積の1/2より大きくない。また試料溶液のイトラコナゾール以外のピークの合計面積は, 標準溶液のイトラコナゾールのピーク面積の2倍より大きくない。

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 225nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ10cmのステンレス管に3μmの液体クロマトグラフィー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: 30°C付近の一定温度

移動相A：硫酸水素テトラブチルアンモニウム溶液(17→625)

移動相B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相A及びBの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間(分)	移動相A(vol%)	移動相B(vol%)
0~20	80→50	20→50
20~25	50	50

流量：毎分1.5mL

面積測定範囲：イトラコナゾールの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、メタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1)を加えて正確に10mLとする。この液10 μ Lから得たイトラコナゾールのピーク面積が、標準溶液のイトラコナゾールのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：本品1mg及び硝酸ミコナゾール1mgをメタノール/テトラヒドロフラン混液(1:1)20mLに溶かす。この液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ミコナゾール、イトラコナゾールの順に溶出し、その分離度は2.0以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イトラコナゾールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

乾燥減量 <2.41> 0.5%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 4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、2-ブタノン/酢酸(100)混液(7:1)70mLに溶かし、0.1mol/L過塩素酸で滴定 <2.50> する(電位差滴定法)。

同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=35.28mg $C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$

硝酸ミコナゾール ミコナゾール硝酸塩(日局)。

ジセチアミン塩酸塩錠

Dicethiamine Hydrochloride Tablets

セトチアミン塩酸塩錠

溶出性 <6.10> 本品1個をとり、試験液に水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0.45 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中にジセチアミン塩酸塩水和物($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$)約40 μ g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6mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別にジセチアミン塩酸塩標準品(別途0.2gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 <2.48> を測定しておく)約24mgを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、0.1mol/L塩酸試液40mLを加えた後、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 <2.24> により試験を行い、波長240nm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。

ジセチアミン塩酸塩水和物($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 150 \times 1.039$

W_S ：脱水物に換算したジセチアミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のジセチアミン塩酸塩水和物($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
35.65mg	30分	80%以上

ジセチアミン塩酸塩標準品 「ジセチアミン塩酸塩水和物」。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ジセチアミン塩酸塩($C_{18}H_{26}N_4O_6S \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

プラバスタチンナトリウム細粒

Pravastatin Sodium Fine Granules

溶出性 <6.10> 本品の表示量に従いプラバスタチンナトリウム($C_{22}H_{35}NaO_7$)約5mgに対応する量を精密に量り、試験液に水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0.45 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。別にプラバスタチン1, 1, 3, 3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品(別途0.5gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 <2.48> を測定しておく)約23mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液3mL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、紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い、波長238nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに265nm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。

プラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) の表示量に対する溶出率 (%) = $(W_S / W_T) \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (1 / C) \times 27 \times 0.806$

W_S : 脱水物に換算したプラバスタチン1, 1, 3, 3—テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g中のプラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg/g	15分	85%以上
10mg/g	15分	85%以上

プラバスタチンナトリウム錠
Pravastatin Sodium Tablets

溶出性 <6.10> 本品1個をとり、試験液に水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0.45 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中にプラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) 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。別にプラバスタチン1, 1, 3, 3—テトラメチルブチルアンモニウム標準品(別途0.5gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 <2.48> を測定しておく)約23mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液3mL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、紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い、波長238nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに265nm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。

プラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) の表示量に対する溶出率 (%) = $W_S \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \times (1 / C) \times 27 \times 0.806$

W_S : 脱水物に換算したプラバスタチン1, 1, 3, 3—テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のプラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	30分	85%以上

イノシンプラノベクス錠
Inosine Pranobex Tablets

溶出性 <6.10> 本品1個をとり、試験液に水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0.45 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中にイノシンプラノベクス [$C_{10}H_{12}N_4O_5 \cdot 3(C_9H_9NO_3 \cdot C_5H_{13}NO)$] 約8.9 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。別にイノシンプラノベクス標準品(別途0.5gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 <2.48> を測定しておく)約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mL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、紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い、波長258nm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。

イノシンプラノベクス [$C_{10}H_{12}N_4O_5 \cdot 3(C_9H_9NO_3 \cdot C_5H_{13}NO)$] の表示量に対する溶出率 (%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 36$

W_S : 脱水物に換算したイノシンプラノベクス標準品の量 (mg)

C : 1錠中のイノシンプラノベクス [$C_{10}H_{12}N_4O_5 \cdot 3(C_9H_9NO_3 \cdot C_5H_{13}NO)$] の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg	90分	75%以上