

事務連絡  
平成19年9月28日

各都道府県 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18年12月28日付薬食発第1228001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」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18年12月28日付薬食発第1228001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」

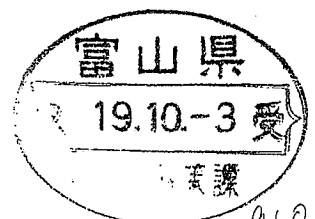
1. 別添 メフェナム酸カプセル 250mg の規格値について

変更前：規定時間 45分, 75%以上

変更後：規定時間 60分, 70%以上

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 L-アスパラギン酸ナトリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム錠の製剤の日本名について



変更前：L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム錠

変更後：L-アスパラギン酸カリウム75mg・L-アスパラギン酸マグネシウム75mg錠

2. 別添 L-アスパラギン酸ナトリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム錠の製剤の英名  
について

変更前：Potassium L-Aspartate and Magnesium L-Aspartate Tablets

変更後：Potassium L-Aspartate 75mg and Magnesium L-Aspartate 75mg Tablets

## 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 $\mu$ 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 中にメフェナム酸( $C_{15}H_{15}NO_2$ )約 14 $\mu$ g 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( $C_{15}H_{15}NO_2$ )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( $C_{15}H_{15}NO_2$ )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	60 分	70%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 1000 mL

どした液を加え、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。

L-アスパラギン酸カリウム 75mg・L-アスパラギン酸マグネシウム 75mg 錠  
Potassium L-Aspartate 75mg and Magnesium L-Aspartate 75mg Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に pH 6.8 のクエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、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 $\mu$ 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。別に塩化カリウム標準品を 130 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 19mg を精密に量り、pH 6.8 のクエン酸緩衝液に溶かし、正確に 50mL とし、標準原液(1)とする。また、硫酸マグネシウム標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥後、450 $^{\circ}$ C で 3 時間強熱し、その約 18mg を精密に量り、pH 6.8 のクエン酸緩衝液に溶かし、正確に 50mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1) 及び標準原液(2) 5mL ずつを正確に量り、pH 6.8 のクエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ 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、それぞれの液のカリウムのピーク面積  $A_{Ta}$  及び  $A_{Sa}$  並びにマグネシウムのピーク面積  $A_{Tb}$  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。

L-アスパラギン酸カリウム ( $C_4H_6KNO_4$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times (A_{Ta}/A_{Sa}) \times (1/C_a) \times 180 \times 2.296$$

L-アスパラギン酸マグネシウム ( $C_8H_{12}MgN_2O_8$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times (A_{Tb}/A_{Sb}) \times (1/C_b) \times 180 \times 2.397$$

$W_{Sa}$  : 塩化カリウム標準品の秤取量(mg)

$W_{Sb}$  : 硫酸マグネシウム標準品の秤取量(mg)

$C_a$  : 1 錠中の L-アスパラギン酸カリウム ( $C_4H_6KNO_4$ ) の表示量(mg)

$C_b$  : 1 錠中の L-アスパラギン酸マグネシウム ( $C_8H_{12}MgN_2O_8$ ) の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 電気伝導度検出器

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のポリエーテルエーテルケトン製樹脂管に 6 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 0.5mol/L 硫酸試液 7mL に水を加えて 1000mL にする。

流量 : カリウムの保持時間が約 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 50 $\mu$ Lにつき，上記の条件で操作するとき，カリウム，マグネシウムの順に溶出し，その分離度は3以上である。

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，カリウムのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下，マグネシウム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
L-アスパラギン酸カリウム	75 mg	60分	80%以上
L-アスパラギン酸マグネシウム	75 mg	60分	80%以上

塩化カリウム標準品 塩化カリウム（日局）。

硫酸マグネシウム標準品 硫酸マグネシウム水和物（日局）。

陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

クエン酸緩衝液，pH6.8 クエン酸一水和物 2.1g を水に溶かし，1000mL とし，水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.8 に調整する。