

事務連絡
平成 19 年 2 月 5 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」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 メフェナム酸カプセル 溶出性について

(1) 1 行目

変更前：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→50)900mL を用い、

変更後：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、



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 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中にメフェナム酸(C₁₅H₁₅NO₂)約14 μ 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(C₁₅H₁₅NO₂)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(C₁₅H₁₅NO₂)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 1000 mL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.