

## ホルモテロールフマル酸塩水和物 40 µg 錠

溶出性 (6.10) 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 µm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加えたものを試料溶液とする。別にホルモテロールフマル酸塩水和物標準品 (別途 0.5 g につき、容量滴定法、直接滴定で水分 (2.48) を測定しておく) 約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 µL 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、それぞれの液のホルモテロールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

ホルモテロールフマル酸塩水和物 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1/C) \times (9/50) \times 1.045$$

$W_S$ : 脱水物に換算したホルモテロールフマル酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のホルモテロールフマル酸塩水和物 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 214 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm 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°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水和物 21.06 g とリン酸 1.75 g に水を加えて 5000 mL とする。この液 4200 mL にアセトニトリル 800 mL を加える。

流量: ホルモテロールの保持時間が約 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 200 µL につき、上記の条件で操作するとき、ホルモテ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 200 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホルモテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

ホルモテロールフマル酸塩水和物標準品 ホルモテロールフマル酸塩水和物 (日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ホルモテロールフマル酸塩 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

## ホルモテロールフマル酸塩水和物 40 µg/g ドライシロップ

溶出性〈6.10〉 本品約 1 g を精密に量り、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 µm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にホルモテロールフマル酸塩水和物標準品（別途 0.5 g につき、容量滴定法、直接滴定で水分〈2.48〉を測定しておく）約 22 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、溶出試験第 2 液 1 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 200 µL 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、それぞれの液のホルモテロールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

ホルモテロールフマル酸塩水和物 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1/C) \times (9/50) \times 1.045$$

$W_S$ : 脱水物に換算したホルモテロールフマル酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

$W_T$ : 本品の秤取量 (g)

$C$ : 1 g 中のホルモテロールフマル酸塩水和物 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 214 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 µm 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°C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素ナトリウム二水合物 21.06 g とリン酸 1.75 g に水を加えて 5000 mL とする。この液 4200 mL にアセトニトリル 800 mL を加える。

流量: ホルモテロールの保持時間が約 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 200 µL につき、上記の条件で操作するとき、ホルモテ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 200 µL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ホルモテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

ホルモテロールフマル酸塩水和物標準品 ホルモテロールフマル酸塩水和物 (日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ホルモテロールフマル酸塩 ( $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

## アモキシシリン水和物 100mg/g・クラブラン酸カリウム 50mg/g 顆粒

**溶出性〈6.10〉** 本品の表示量に従いアモキシシリン水和物 ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ ) 約 0.1g (力価) 及びクラブラン酸カリウム ( $C_8H_8KNO_5$ ) 約 50mg (力価) 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu m$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にアモキシシリン水和物標準品約 22.2mg (力価) 及びクラブラン酸リチウム標準品約 11.1mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $20 \mu L$  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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積  $A_{Ta}$  及び  $A_{Sa}$  並びにクラブラン酸のピーク面積  $A_{Tb}$  及び  $A_{Sb}$  を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの 15 分間の溶出率が、それぞれ 85% 以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物 ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_{Sa} / W_T) \times (A_{Ta} / A_{Sa}) \times (1 / C_a) \times 450$$

クラブラン酸カリウム ( $C_8H_8KNO_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_{Sb} / W_T) \times (A_{Tb} / A_{Sb}) \times (1 / C_b) \times 450$$

$W_{Sa}$  : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

$W_{Sb}$  : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

$W_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C_a$  : 1g 中のアモキシシリン水和物 ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ ) の表示量[mg(力価)]

$C_b$  : 1g 中のクラブラン酸カリウム ( $C_8H_8KNO_5$ ) の表示量[mg(力価)]

### 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  $5 \mu m$  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：25°C 付近の一定温度

移動相：酢酸ナトリウム三水和物 1.36 g を水 900mL に溶かし、薄めた酢酸 (100) (3→25) を用いて pH4.5 に調整した後、メタノール 30mL を加え、更に水を加えて 1000mL とする。

流量：アモキシシリンの保持時間が約 11 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  $20 \mu L$  につき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性：標準溶液  $20 \mu L$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品 (日局).

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品 (日局).

## アモキシシリン水和物 125mg・クラブラン酸カリウム 62.5mg 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75回転で試験を行う。溶出試験開始15分後、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、次のろ液を試料溶液とする。別にアモキシシリン水和物標準品約27.8mg(力価)及びクラブラン酸リチウム標準品約13.9mg(力価)を精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μL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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 $A_{T_a}$ 及び $A_{S_a}$ 並びにクラブラン酸のピーク面積 $A_{T_b}$ 及び $A_{S_b}$ を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの15分間の溶出率がそれぞれ、80%以上及び85%以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{S_a} \times (A_{T_a} / A_{S_a}) \times (1 / C_a) \times 450$$

クラブラン酸カリウム( $C_8H_8KNO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{S_b} \times (A_{T_b} / A_{S_b}) \times (1 / C_b) \times 450$$

$W_{S_a}$ : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

$W_{S_b}$ : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

$C_a$ : 1錠中のアモキシシリン水和物( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ )の表示量[mg(力価)]

$C_b$ : 1錠中のクラブラン酸カリウム( $C_8H_8KNO_5$ )の表示量[mg(力価)]

### 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5μm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: 25℃付近の一定温度

移動相: 酢酸ナトリウム三水和物1.36gを水900mLに溶かし、薄めた酢酸(100)(3→25)を用いてpH4.5に調整した後、メタノール30mLを加え、更に水を加えて1000mLとする。

流量: アモキシシリンの保持時間が約11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20μLにつき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は8以上である。

システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品(日局)。

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品(日局)。

## アモキシシリン水和物 250mg・クラブラン酸カリウム 125mg 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75回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ 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10mLとし、試料溶液とする。別にアモキシシリン水和物標準品約27.8mg(力価)及びクラブラン酸リチウム標準品約13.9mg(力価)を精密に量り、水を加えて正確に200mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ 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、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 $A_{T_a}$ 及び $A_{S_a}$ 並びにクラブラン酸のピーク面積 $A_{T_b}$ 及び $A_{S_b}$ を測定する。

本品のアモキシシリン水和物及びクラブラン酸カリウムの30分間の溶出率が、それぞれ85%以上のときは適合とする。

アモキシシリン水和物( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{S_a} \times (A_{T_a} / A_{S_a}) \times (1 / C_a) \times 900$$

クラブラン酸カリウム( $C_8H_8KNO_5$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{S_b} \times (A_{T_b} / A_{S_b}) \times (1 / C_b) \times 900$$

$W_{S_a}$ : アモキシシリン水和物標準品の秤取量[mg(力価)]

$W_{S_b}$ : クラブラン酸リチウム標準品の秤取量[mg(力価)]

$C_a$ : 1錠中のアモキシシリン水和物( $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ )の表示量[mg(力価)]

$C_b$ : 1錠中のクラブラン酸カリウム( $C_8H_8KNO_5$ )の表示量[mg(力価)]

### 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 $\mu$ 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: 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: 酢酸ナトリウム三水和物1.36gを水900mLに溶かし、薄めた酢酸(100)(3 $\rightarrow$ 25)を用いてpH4.5に調整した後、メタノール30mLを加え、更に水を加えて1000mLとする。

流量: アモキシシリンの保持時間が約11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20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クラブラン酸、アモキシシリンの順に溶出し、その分離度は8以上である。

システムの再現性: 標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アモキシシリン及びクラブラン酸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。

アモキシシリン水和物標準品 アモキシシリン標準品(日局)。

クラブラン酸リチウム標準品 クラブラン酸リチウム標準品(日局)。

## タランピシリン塩酸塩 250mg カプセル

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 (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。溶出試験開始 45 分後に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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 1mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 10mL とし試料溶液とする。別にタランピシリン塩酸塩標準品を約 14mg(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、希水酸化ナトリウム試液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、希水酸化ナトリウム試液/水混液 (9 : 1) を対照として、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長 253nm 及び 281nm における吸光度  $A_{T1}$ 、 $A_{S1}$  及び  $A_{T2}$ 、 $A_{S2}$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

タランピシリン塩酸塩 ( $C_{24}H_{23}N_3O_6S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_{T1} - A_{T2} / A_{S1} - A_{S2}) \times (1 / C) \times 1800$$

$W_S$  : タランピシリン塩酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

$C$  : 1 カプセル中のタランピシリン塩酸塩 ( $C_{24}H_{23}N_3O_6S \cdot HCl$ ) の表示量[mg(力価)]

タランピシリン塩酸塩標準品 タランピシリン塩酸塩 (日局).

## ベプリジル塩酸塩水和物 50mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にベプリジル塩酸塩水和物標準品約 20 mg 精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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 248 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{ベプリジル塩酸塩水和物 (C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (9 / 2) \end{aligned}$$

$W_S$  : ベプリジル塩酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

ベプリジル塩酸塩水和物標準品  $\text{C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$  : 421.02

( $\pm$ )-*N*-Benzyl-*N*-[3-isobutoxy-2-(1-pyrrolidinyl)propyl]aniline hydrochloride hydrate で、下記の規格に適合するもの。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ベプリジル塩酸塩 ( $\text{C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$ ) 98.5% 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品のジクロロメタン溶液 (1  $\rightarrow$  10) は旋光性がない。

### 確認試験

(1) 本品 2~3 mg をジクロロメタン 3 滴に溶かし、2, 4-ジニトロクロロベンゼンのエーテル溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 3 滴を加え、溶媒を留去するとき、残留物は黄色を呈する。

(2) 本品 20 mg に 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100) を加えて溶かし、1000 mL 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 247~249 nm 及び 294 ~ 297 nm に吸収の極大を示す。

(3) 本品 1mg をとり、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2954  $\text{cm}^{-1}$ 、1597  $\text{cm}^{-1}$ 、1501  $\text{cm}^{-1}$ 、1067  $\text{cm}^{-1}$  及び 745  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

(4) 本品の水溶液 (1 $\rightarrow$ 500) は塩化物の定性反応〈1.09〉を呈する。

吸光度〈2.24〉  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (248 nm) : 330~360 [2 mg, 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100), 200 mL]

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (295 nm) : 46~56 [10 mg, 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100), 100 mL]

融点〈2.60〉 89 ~ 93  $^{\circ}\text{C}$

pH〈2.54〉 本品 0.10 g に水 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、この液の pH を測定するとき、pH は 5.3~5.7 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1 $\rightarrow$ 100) 10 mL に溶かす



とき、液は透明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化第二鉄の色と比較原液 0.32 mL をとり、水を加えて 10 mL とする。

(2) 重金属〈1.07〉 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素〈1.11〉 本品 1.0 g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.25 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 500 mL 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  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。直ちにジクロロメタン/メタノール/酢酸 (100) 混液 (50 : 10 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た青紫色の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。またこの薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、室温で風乾した後、亜硝酸ナトリウム溶液 (1→50) を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た赤褐色の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 (0.2% 以下)。

水分〈2.48〉 4.1~4.4% (0.5 g, 容量滴定法)。

強熱残分〈2.44〉 0.1% 以下 (1.0 g)。

定量法 本品約 0.60 g を精密に量り、水 15 mL 及び水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、ジクロロメタン 30 mL ずつで 3 回抽出する。ジクロロメタン抽出液は毎回脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム約 3 g をおいた漏斗でろ過する。全ジクロロメタン抽出液にジクロロメタンを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 60 mL を正確に量り、酢酸 (100) 10 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する〈2.50〉。ただし、滴定の終点は第一当量点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 40.30 mg  $C_{24}H_{34}N_2O \cdot HCl$

亜硝酸ナトリウム溶液 亜硝酸ナトリウム 1 g を水に加えて 10 mL とする。

## ベプリジル塩酸塩水和物 100mg 錠

**溶出性〈6.10〉** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別にベプリジル塩酸塩水和物標準品約 20 mg 精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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 248 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 45 分の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{ベプリジル塩酸塩水和物 (C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (9 / 2) \end{aligned}$$

$W_S$  : ベプリジル塩酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

ベプリジル塩酸塩水和物標準品  $\text{C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$  : 421.02

(±)-*N*-Benzyl-*N*-[3-isobutoxy-2-(1-pyrrolidinyl)propyl]aniline hydrochloride hydrate で、下記の規格に適合するもの。

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ベプリジル塩酸塩 ( $\text{C}_{24}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$ ) 98.5% 以上を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品のジクロロメタン溶液 (1 → 10) は旋光性がない。

### 確認試験

- (1) 本品 2~3 mg をジクロロメタン 3 滴に溶かし、2, 4-ジニトロクロロベンゼンのエーテル溶液 (1→100) 3 滴を加え、溶媒を留去するとき、残留物は黄色を呈する。
- (2) 本品 20 mg に 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1→100) を加えて溶かし、1000 mL 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 247~249 nm 及び 294 ~ 297 nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品 1mg をとり、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2954  $\text{cm}^{-1}$ 、1597  $\text{cm}^{-1}$ 、1501  $\text{cm}^{-1}$ 、1067  $\text{cm}^{-1}$  及び 745  $\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液 (1→500) は塩化物の定性反応〈1.09〉を呈する。

**吸光度〈2.24〉**  $E_{\text{cm}}^{1\%}$  (248 nm) : 330~360 [2 mg, 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1 → 100), 200 mL]

$E_{\text{cm}}^{1\%}$  (295 nm) : 46~56 [10 mg, 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1→100), 100 mL]

**融点〈2.60〉** 89 ~ 93 °C

**pH〈2.54〉** 本品 0.10 g に水 50 mL を加え、加温して溶かし、冷後、この液の pH を測定するとき、pH は 5.3~5.7 である。

### 純度試験

- (1) 溶状 本品 1.0 g を 0.1 mol/L 塩酸のエタノール溶液 (1→100) 10 mL に溶かす

とき、液は透明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化第二鉄の色の比較原液 0.32 mL をとり、水を加えて 10 mL とする。

(2) 重金属〈1.07〉 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素〈1.11〉 本品 1.0 g をとり、第 2 法により検液を調製し、試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.25 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 500 mL 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  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。直ちにジクロロメタン／メタノール／酢酸（100）混液（50：10：1）を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た青紫色の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。またこの薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を均等に噴霧し、室温で風乾した後、亜硝酸ナトリウム溶液（1→50）を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た赤褐色の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（0.2% 以下）。

水分〈2.48〉 4.1～4.4%（0.5 g，容量滴定法）。

強熱残分〈2.44〉 0.1% 以下（1.0 g）。

定量法 本品約 0.60 g を精密に量り、水 15 mL 及び水酸化ナトリウム試液 10 mL を加え、ジクロロメタン 30 mL ずつで 3 回抽出する。ジクロロメタン抽出液は毎回脱脂綿上に無水硫酸ナトリウム約 3 g をおいた漏斗でろ過する。全ジクロロメタン抽出液にジクロロメタンを加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 60 mL を正確に量り、酢酸（100）10 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する〈2.50〉。ただし、滴定の終点は第一当量点とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 40.30 mg  $C_{24}H_{34}N_2O \cdot HCl$

亜硝酸ナトリウム溶液 亜硝酸ナトリウム 1 g を水に加えて 10 mL とする。

## ニカルジピン塩酸塩 20mg 徐放性錠

**溶出性〈6.10〉** 本品1個をとり、試験液に pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分、90 分及び 24 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  に加温した pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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、pH3.0 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 10mL とし、試験溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を  $105^\circ\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 18mg 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、pH3.0 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。試験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 240nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分、90 分及び 24 時間の溶出率がそれぞれ 25~55%、45~70%及び 75%以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率(%) ( $n=1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

$W_S$  : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量(mg)

ニカルジピン塩酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え、pH3.0 に調整する。

## ニカルジピン塩酸塩 40mg 徐放性錠

**溶出性 (6.10)** 本品 1 個をとり、試験液に pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分、90 分及び 24 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  に加温した pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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、pH3.0 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 20mL とし、試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を  $105^\circ\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 18mg 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、pH3.0 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、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。

本品の 30 分、90 分及び 24 時間の溶出率がそれぞれ 25~55%、45~70% 及び 70% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%) ( $n=1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 225$$

$W_S$ : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 錠中のニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量(mg)

ニカルジピン塩酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え、pH3.0 に調整する。

## ニカルジピン塩酸塩 20mg 徐放性カプセル

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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。溶出試験開始 30 分、120 分及び 24 時間後に溶出液 20mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  に加温した pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径  $0.45\mu\text{m}$  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。別にニカルジピン塩酸塩標準品を  $105^\circ\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 15mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH3.0 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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH3.0 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 357nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間、120 分間及び 24 時間の溶出率が 15~45%、35~65%及び 60%以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるニカルジピン塩酸塩( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ )の表示量に対する溶出率(%)

( $n = 1 \sim 3$ )

$$= W_s \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 144$$

$W_s$ : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1 カプセル中のニカルジピン塩酸塩( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ )の表示量(mg)

ニカルジピン塩酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 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、pH を 3.0 に調整する。

## ニカルジピン塩酸塩 40 mg 徐放性カプセル

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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。溶出試験開始 30 分、120 分及び 24 時間後、溶出液 20 mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5$  °C に加温した pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20 mL を正確に注意して捕う。溶出液は孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 30 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、pH 3.0 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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH 3.0 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 357 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間、120 分間及び 24 時間の溶出率が 15~45 %、35~65 % 及び 60 % 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%) ( $n = 1 \sim 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 144$$

$W_S$ : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1 カプセル中のニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

ニカルジピン塩酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000 mL に、クエン酸一水和物 5.25 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加え、pH を 3.0 に調整する。

別添 2

標準製剤について

有効成分名	剤型	含量	整理番号	標準製剤	標準ロット	標準製剤提供者
ニフェディン	徐放性カプセル剤 (1)	10mg	29124	セバミット-Rカプセル10	17H68	日本オルカノン(株)
		20mg	29126	セバミット-Rカプセル20	17H69	
	徐放性カプセル剤 (2)	5mg	29123	エマベリンLカプセル5mg	D7A1	高田製薬(株)
		10mg	29124	エマベリンLカプセル10mg	EYB2	
		15mg	29125	エマベリンLカプセル15mg	F2A1	
フロモグリブチンメシル酸塩	錠剤	2.87mg	30151	ハローデール2.5mg	P0063	ハルティスファーマ(株)
エトド酸カルシウムニナトリウム	腸溶性錠剤	500mg	4523A	ブライアンス錠	904051	日新製薬(株)
エトドシド	カプセル剤	25mg	4526A	ラステット25	Z62045	日本化薬(株)
		50mg	4526B	ラステット50	Y62026	
		100mg	4526C	ラステット100	Y62027	
トラゾドン塩酸塩	錠剤	25mg	48051	レスリン錠25	18H68	日本オルカノン(株)
		50mg	48052	レスリン錠50	18H69	
スルファジメトキシン	散剤	1g/g	48221	アブシート	RRADJ74	第一製薬(株)
クロルプロマジン塩酸塩・ プロメタジン塩酸塩・ フェノバルビタール	錠剤	25mg・ 12.5mg・ 40mg	48241	ベクタミン錠-A	4346	塩野義製薬(株)
		12.5mg・ 12.5mg・ 30mg	48242	ベクタミン錠-B	4347	
プロメタジン塩酸塩	錠剤	5mg	4907A	ビレチア錠 (5mg)	5002	第一製薬(株)
		25mg	4907B	ビレチア錠 (25mg)	5003	
アリメジン酒石酸塩	散剤	10mg/g	4909A	アリメジン散	LDADH05	第一製薬(株)
	錠剤	2.5mg	4909B	アリメジン錠	LECDD35	
ブラジカンテル	錠剤	600mg	4925A	ビルトリット錠	E047	バィエル薬品(株)
ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	10mg	4929A	アタラックス錠10mg	0627002	ファイザー(株)
		25mg	4929B	アタラックス錠25mg	0627101	
ヒドロクロロチアゾド	錠剤	25mg	4940A	ダイクロライト錠25mg	2FC02H	萬有製薬(株)
ジアセパム	散剤	10mg/g (a)	4946A	セルシン散1%	0034	武田薬品工業(株)
		10mg/g (b)	4946A	ホリゾン散1%	Y002Y01	アステラス製薬(株)
	錠剤	2mg (a)	4946D	2mgセルシン錠	0319	武田薬品工業(株)
		2mg (b)	4946D	ホリゾン錠2mg	T011R01	アステラス製薬(株)
		3mg	4946E	ソナコン錠3	J6G01	中外製薬(株)
		5mg (a)	4946F	5mgセルシン錠	0928	武田薬品工業(株)
		5mg (b)	4946F	ホリゾン錠5mg	W001R01	アステラス製薬(株)
		10mg (a)	4946G	10mgセルシン錠	0114	武田薬品工業(株)
		10mg (b)	4946G	ホリゾン錠10mg	S001R01	アステラス製薬(株)
スルファトキシン・ ピリメタミン	錠剤	500mg・25mg	4953A	ファンシダール錠	B31025	中外製薬(株)
フェンティン・ フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	17mg・8mg・ 17mg	4957A	ヒタントールD	W01N	藤永製薬(株)
		21mg・8mg・ 17mg	4957B	ヒタントールE	W01N	
		25mg・8mg・ 17mg	4957C	ヒタントールF	W03N	
ミノサイクリン塩酸塩	カプセル剤	50mg	5109B	ミノマイシンカプセル50mg	07A01A	ワイス(株)
		100mg	5109C	ミノマイシンカプセル100mg	06M01A	



グリチルリチン酸モノアンモニウム・ グリシン・ DL-メチオン	錠剤	35mg・ 25mg・25mg	5124A	グリチロン錠	06093	(株)ミノファークン製薬
テルグ・リト	錠剤	0.5mg	5205A	テルロン錠0.5	64131	日本シエリング(株)
マジントール	錠剤	0.5mg	5206A	サレックス錠0.5mg	P0006	ノバルティスファーマ(株)
トロピセトロン塩酸塩	カプセル剤	5mg	5212A	ナボハンカプセル5mg	60020	ノバルティスファーマ(株)
ベンゾチアミン	散剤	138.3mg/g	5221A	ビオタミン散10%	WW004	三共(株)
	錠剤	34.58mg	5221B	ビオタミン錠25	PE028	
フマル酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	5226A	フェルム・カプセル	L00801	日医工(株)
イフェンプロシル酒石酸塩	細粒剤	40mg/g	5228A	セロクラー細粒4%	3E068A	サノフィ・アベンティス(株)
	錠剤	10mg	5228B	セロクラー錠10mg	3E189B	
		20mg	5228C	セロクラー錠20mg	3E847C	
アセクラトン	錠剤	187.5mg	5229A	グルカロン錠187.5mg	G5J02	中外製薬(株)
プロラジシン塩酸塩	錠剤	0.55mg	5231A	ミニプロレス錠0.5mg	0604302A	ファイザー(株)
		1.10mg	5231B	ミニプロレス錠1mg	0604402A	
エルゴタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン	錠剤	1mg・100mg・	5238A	カフェルゴット	P0013	ノバルティスファーマ(株)
ベータネコール塩化物	散剤	50mg/g	5501A	ベサコリン散	46A98S	サンノーバ(株)
エメダスチンフマル酸塩	徐放性カプセル剤	1mg	5506A	ダレンカプセル1mg	1YG68	日本オルカノン(株)
		2mg	5506B	ダレンカプセル2mg	14H68	
プロパントリン臭化物・ 銅クロロフィリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 831.2mg/g	5901A	メソフィリン末	5XB63S	サンノーバ(株)
トリフロヘラジンマレイン酸塩	散剤	15.7mg/g	6011A	トリフロヘラジン散1%「ミツヒシ」	M064	三菱ウェルファーマ(株)
		3.90mg	6011B	トリフロヘラジン糖衣錠「ヨシトミ」(2.5)	M005	
	錠剤	7.80mg	6011C	トリフロヘラジン糖衣錠「ヨシトミ」(5)	M007	
フルフェナジンマレイン酸塩	散剤	3.06mg/g	6012A	フルメジン散0.2%	L299	
		0.383mg	6012B	フルメジン糖衣錠(0.25)	M069	
	錠剤	0.765mg	6012C	フルメジン糖衣錠(0.5)	K222	
		1.53mg	6012D	フルメジン糖衣錠(1)	K381	
ヒドロキシジハモ酸塩	錠剤	42.6mg	6104A	ハタナジン錠	120152	日新製薬(株)
	トライシロップ剤	42.6mg/g	6104B	アトラックス-PT <sup>®</sup> ライシロップ <sup>®</sup> 2.5%	0627602	ファイザー(株)
ベモリン	錠剤	10mg	6105A	ベタナミン錠10mg	FC09AK	(株)三和化学研究所
		25mg	6105B	ベタナミン錠25mg	EH09BK	
		50mg	6105C	ベタナミン錠50mg	FC10AK	
フロプロピオン	カプセル剤	40mg	6107C	コスバノンカプセル	64C26K	エーサー(株)
クロルフェニラミンマレイン酸塩・ サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	散剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	6112A	ネオアムノール散	FB20AK	(株)三和化学研究所
		3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	6112B	ベレックス顆粒	6A94A	大鵬薬品工業(株)
			0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	6112C	ベレックス1/6顆粒	

アデノシン三リン酸二ナトリウム	腸溶性錠剤	20mg (a)	6201A	アデノスコール腸溶錠20	UM6M	興和(株)
		20mg (b)		ATP腸溶錠” 第一”	LLADB06	第一製薬(株)
		60mg	6201C	アデノスコール腸溶錠60	QV6E	興和(株)
ロメリジン塩酸塩	錠剤	5mg	6202A	テラナス錠5	47H68	日本オルガノン(株)
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	細粒剤	135mg/g	6203A	ピレチア細粒10%	4057	塩野義製薬(株)
レボチロキシナトリウム水和物	散剤	0.1mg/g	6204A	チラージンS散	Y128	あすか製薬(株)
ペンタキシヘリンクエン酸塩	錠剤	10mg	6205A	カイレス錠「イセイ」	5J28D2	(株)イセイ
		15mg	6205B	アストマトップ	601A	鶴原製薬(株)
		30mg	6205C	アトミス	RD10BAT	長生堂製薬(株)
ジメシルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	6206A	アストミン散10%	W003Y01	アステラス製薬(株)
	錠剤	10mg	6206B	アストミン錠10mg	W016R01	
ピリトスチグミン臭化物	錠剤	60mg	6207A	メスチノン錠	6007	共和薬品工業(株)
パハペリン塩酸塩	散剤	100mg/g	6208A	塩酸パハペリン散10%「メルク」	1660HP	メルク製薬(株)
ホルモテロールフルマル酸塩水和物	錠剤	40μg	6209A	アトック錠40μg	S001	アステラス製薬(株)
	トライシロップ剤	40μg/g	6209B	アトックトライシロップ40μg	W003Y01	
アモキシシリン水和物・クラファン酸カルウム	顆粒剤	100mg/g・ 50mg/g	6210A	オーグメンチン小児用顆粒	0810A	グラクソ・スミスクライン(株)
	錠剤	125mg・ 62.5mg	6210B	オーグメンチン錠125	F9282D	
		250mg・ 125mg	6210C	オーグメンチン錠250	F8041D	
タラベンシリン塩酸塩	カプセル剤	250mg	6211A	アオセシリン250カプセル	QK25B3B	長生堂製薬(株)
ヘパリジン塩酸塩水和物	錠剤	50mg	6212A	ヘパリコール錠50	17H68	日本オルガノン(株)
		100mg	6212B	ヘパリコール錠100	27H68	
ニカルシヒン塩酸塩	徐放性錠剤	20mg	6213A	ラジストミン錠20	609802	大洋薬品工業(株)
		40mg	6213B	ラジストミン錠40	609903	
	徐放性カプセル剤	20mg	6213C	ヘルシヒンLAカプセル20mg	W005N01	アステラス製薬(株)
				ニコテールLA20	53104	日本シエリング(株)
		40mg	6213D	ヘルシヒンLAカプセル40mg	W013N02	アステラス製薬(株)
				ニコテールLA40	54117	日本シエリング(株)

別添3

医薬品の範囲及び標準的な試験条件について

有効成分名	剤型	含量	試験液 (pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
ニフェジピン	徐放性カプセル剤 (1)	10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	29124
			0.05 w/v% ホリソルベート80添加			
	20mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	29126	
		0.05 w/v% ホリソルベート80添加				
	徐放性カプセル剤 (2)	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	29123
		10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	29124
15mg		6.8	1.2, 4.0, 水	75	29125	
プロモクリプチンヒドロクロゲン酸塩	錠剤	2.87mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	30151
エトナ酸カルシウムニトナリウム	腸溶性錠剤	500mg	1.2, 6.8	6.0※1, 水	100	4523A
エトナシド	カプセル剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526A
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4526C
トラゾトン塩酸塩	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48051
		50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	48052
スルファジメトキシム	散剤	1g/g	7.5※2	1.2, 6.8, 水	100	48221
クロルプロマジン塩酸塩・ プロメタジン塩酸塩・ フェニハルピタール	錠剤	25mg・ 12.5mg・ 40mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48241
		12.5mg・ 12.5mg・ 30mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	48242
プロメタジン塩酸塩	錠剤	5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4907A
		25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4907B
アリメタジン酒石酸塩	散剤	10mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909A
	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4909B
プラジカンテル	錠剤	600mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	4925A
			2.0 w/v% ホリソルベート80添加			
ヒドロキシジン塩酸塩	錠剤	10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929A
		25mg	4.0	1.2, 6.8, 水	100	4929B
ヒドロクロチアジド	錠剤	25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	100	4940A
ジアセパム	散剤	10mg/g (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946A
		10mg/g (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946A
	錠剤	2mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946D
		2mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946D
		3mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946E
		5mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946F
		5mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946F
		10mg (a)	水	1.2, 4.0, 6.8	100	4946G
10mg (b)	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4946G		

スルファトキシン・ ピリメタミン	錠剤	500mg・ 25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	4953A
フェニトイン・ フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン	錠剤	17mg・8mg・ 17mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957A
		21mg・8mg・ 17mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957B
		25mg・8mg・ 17mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	4957C
ミノサイクリン塩酸塩	カプセル剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5109C
グリチルリチン酸モノアンモニウム・ グリシン・ DL-メチオン	錠剤	35mg・ 25mg・ 25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5124A
テルグリト	錠剤	0.5mg	6.8	1.2, 4.0, 水	50	5205A
マジントール	錠剤	0.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5206A
トロピセトン塩酸塩	カプセル剤	5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5212A
ベンゾチアミン	散剤	138.3mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221A
	錠剤	34.58mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5221B
フマル酸第一鉄	徐放性カプセル剤	305mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5226A
イフェンポンジル酒石酸塩	細粒剤	40mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5228A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5228B
		20mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5228C
アセゲラトン	錠剤	187.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5229A
プロラジン塩酸塩	錠剤	0.55mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5231A
		1.10mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5231B
エルコタミン酒石酸塩・ 無水カフェイン	錠剤	1mg・100mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	5238A
ヘタネール塩化物	散剤	50mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5501A
エメグスチンフマル酸塩	徐放性カプセル剤	1mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5506A
		2mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5506B
プロパントリン臭化物・ 銅クロロフィリンナトリウム・ ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/g・ 30mg/g・ 831.2mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	75	5901A
トリプロヘラジンマレイン酸塩	散剤	15.7mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	50	6011A
	錠剤	3.90mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6011B
		7.80mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6011C
フルフェナジンマレイン酸塩	散剤	3.06mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6012A
	錠剤	0.383mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012B
		0.765mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012C
		1.53mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	6012D

ヒトロキシソパモ酸塩	錠剤	42.6mg	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6104A
	トライシロップ剤	42.6mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6104B
ペモリン	錠剤	10mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6105A
		25mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6105B
		50mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6105C
フロプロピオン	カプセル剤	40mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	6107C
クロルフェニラミンマレイン酸塩・ サリチルアミド・ アセトアミノフェン・ 無水カフェイン	散剤	3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112A
		3mg/g・ 270mg/g・ 150mg/g・ 30mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112B
		0.5mg/g・ 45mg/g・ 25mg/g・ 5mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6112C
アテソリン三リン酸二ナトリウム	腸溶性錠剤	20mg (a)	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	6201A
		20mg (b)	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	
		60mg	1.2, 6.8	6.0※1, 水	75	6201C
ロメジソン塩酸塩	錠剤	5mg	4.0	1.2, 6.8, 水	50	6202A
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	細粒剤	135mg/g	1.2	4.0, 6.8, 水	50	6203A
レボチロキシンナトリウム水和物	散剤	0.1mg/g	水	3.0※3, 4.0, 6.8	100	6204A
ペンチキセパリンケン酸塩	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205A
		15mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205B
		30mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6205C
ジメメルファンリン酸塩	散剤	100mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	6206A
	錠剤	10mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6206B
ヒドリトスチグミン臭化物	錠剤	60mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6207A
パハペリン塩酸塩	散剤	100mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6208A
ホルモテロールフェマル酸塩水和物	錠剤	40μg	水	3.0※3, 4.0, 6.8	50	6209A
	トライシロップ剤	40μg/g	水	3.0※3, 4.0, 6.8	50	6209B
アモキシシリン水和物・ クラファン酸カリウム	顆粒剤	100mg/g・ 50mg/g	水	1.2※4, 4.0, 6.8	50	6210A
		125mg・ 62.5mg	水	1.2※4, 4.0, 6.8	75	6210B
		250mg・ 125mg	水	1.2※4, 4.0, 6.8	75	6210C
タランピシリン塩酸塩	カプセル剤	250mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6211A
ペアリジル塩酸塩水和物	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212A
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	6212B

ニカルジピン塩酸塩	徐放性錠剤	20mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	75	6213A
		40mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	75	6213B
	徐放性カプセル剤	20mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	100	6213C
		40mg	3.0※3	1.2, 6.8, 水	100	6213D

○装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

○試験液 次の試験液900mLを適当な方法で脱気して用いる。

pH1.2：日本薬局方試薬・試液の溶出試験第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方試薬・試液の溶出試験第2液

水：日本薬局方精製水

pH6.0※1：薄めたMcIlvaine緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH6.0

に調製する。）

pH7.5※2：薄めたMcIlvaine緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH7.5

に調製する。）

pH3.0※3：薄めたMcIlvaine緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0

に調製する。）

pH1.2※4：アモキシシリン水和物のみ試験を行う。

その他：薄めたMcIlvaine緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物を用いて

pHを調整する。）

以上、試験液及び回転数以外の溶出試験の詳細については、平成10年7月15日医薬審第595号厚生省医薬安全局審査管理課長

通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について」を参照すること。