

事務連絡
平成19年8月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の訂正について

平成19年7月12日薬食審査発第0712001号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」及び平成19年7月12日付け審査管理課事務連絡「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の差し替えについて」に下記のとおり誤記がありましたので、それぞれ別紙に差し替え訂正方よろしくお願いいたします。

記

平成19年7月12日薬食審査発第0712001号審査管理課長通知「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について」

別添1. ジアゼパム5mg錠（b）の溶出性の項

- 誤 溶出試験開始90分後、溶出液20mL以上をとり、
- 正 溶出試験開始60分後、溶出液20mL以上をとり、

平成19年7月12日付け審査管理課事務連絡「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等の差し替えについて」

別添1. ジアゼパム5mg錠（b）の溶出性の項

- 誤 溶出試験開始90分後、溶出液20mL以上をとり、
- 正 溶出試験開始60分後、溶出液20mL以上をとり、



別紙

ジアゼパム 5 mg 錠 (b)

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 75 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 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にジアゼパム標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、エタノール (95) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL 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 230 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (45 / 2)$$

W_S : ジアゼパム標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ジアゼパム標準品 ジアゼパム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジアゼパム ($\text{C}_{16}\text{H}_{13}\text{ClN}_2\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。