

## メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」※ 品質再評価結果

(株) 三和化学研究所

メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」※は厚生労働省の定める品質再評価により溶出性が適当と認められ、平成11年10月7日医薬発第1179号にて結果が公表された。

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸メキシレチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

※平成27年6月医療事故防止対策に伴い販売名を従来のメキシレート錠50からメキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」に変更し、販売名以外はまったく同一の製剤である。

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付医薬発第634号」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50r. p. m.

試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験第1液

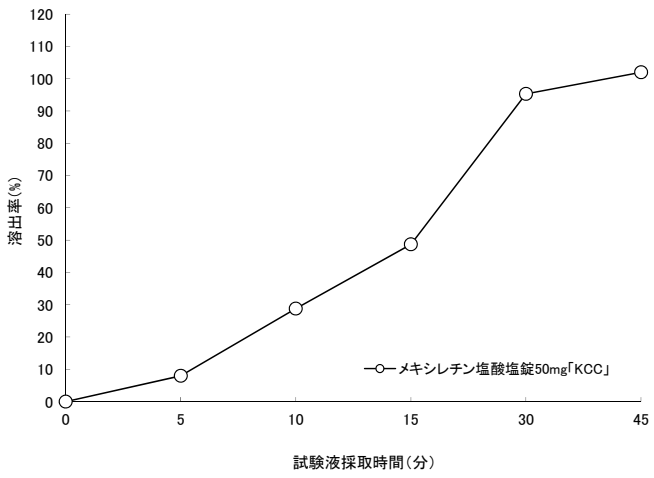
pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

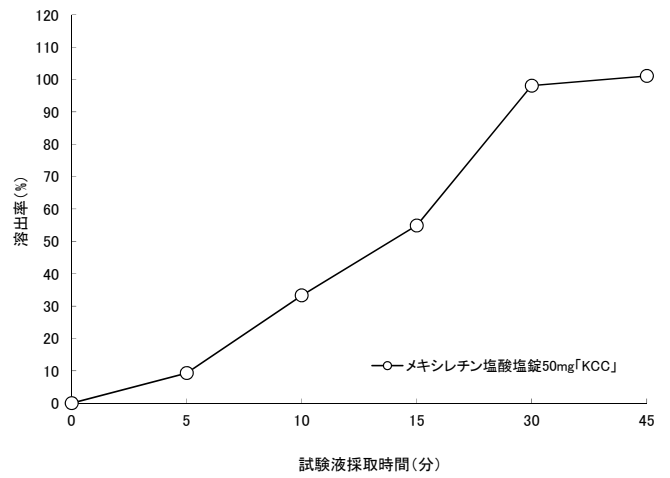
水＝「日局」精製水

メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」は品質再評価の際に標準品となる錠剤がなく、メキシレチン塩酸塩錠50mg「KCC」が標準品として指定されている。

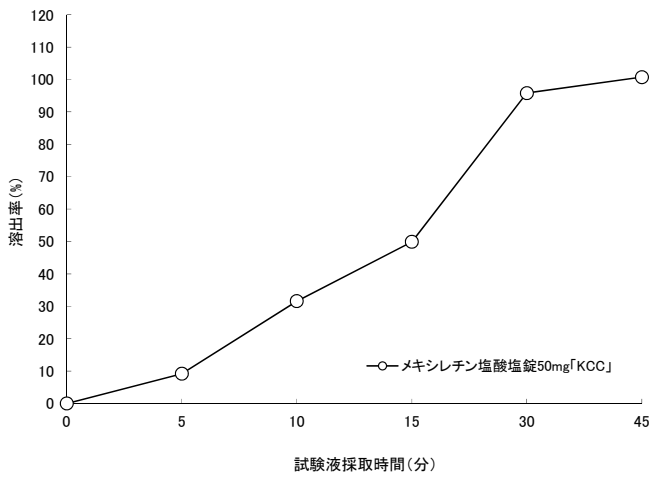
試験液:pH1.2



試験液:pH6.8



試験液:pH4.0



試験液:水

