

塩酸アセブトロール 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 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 30 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アセブトロール標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 232nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{25}{2} \times \frac{1}{C} \times \frac{100}{111} \times 45$$

W_S : 塩酸アセブトロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のアセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量 (mg)

塩酸アセブトロール標準品 塩酸アセブトロール（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸アセブトロール 200mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2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 30 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.5\ \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に塩酸アセブトロール標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。さらに、この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 232nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

アセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{50}{2} \times \frac{1}{C} \times \frac{100}{111} \times 45$$

W_S : 塩酸アセブトロール標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のアセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量 (mg)

塩酸アセブトロール標準品 塩酸アセブトロール（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸アセブトロール ($\text{C}_{18}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_4 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの。