

## アセメタシン 30mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1~2) 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, 每分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後, 溶出液 15mL 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 10mL を除き, 次のろ液を試料溶液とする。別にアセメタシン標準品を 105 度 2 時間乾燥し, その約 0.03g を精密に量り, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1~2) に溶かし, 正確に 1000mL 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により試験を行い, 波長 319nm 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 75% 以上のときは適合とする。

アセメタシン ( $C_{21}H_{18}ClNO_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$A_T$  : アセメタシン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のアセメタシン ( $C_{21}H_{18}ClNO_6$ ) の表示量 (mg)

アセメタシン標準品 日本薬局方外医薬品規格「アセメタシン」。ただし, 乾燥したものを定量するとき, アセメタシン ( $C_{21}H_{18}ClNO_6$ ) 99.5% 以上を含むもの。