

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、毎分 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 で 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 (%)

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

W_S : 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。