

アセチルフエネトライド 1g/g 末

溶出試験 本品の表示量に従いアセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) 約 200 mg に対応する量を精密に量り、試験液に 0.01% のポリソルベート 80 を添加した水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアセチルフエネトライド標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として $60^\circ C$ で 3 時間減圧 ($0.67kpa$ 以下) 乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、メタノール 2 mL に溶かし、0.01% のポリソルベート 80 を添加した水を加えて正確に 100 mL 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、257 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のときは、適合とする。

アセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S : アセチルフエネトライド標準品の量 (mg)

W_T : アセチルフエネトライドの秤取量 (g)

C : 1 g 中のアセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) の表示量 (g)

アセチルフエネトライド標準品 アセチルフエネトライド (局外規)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) 99.0 % 以上を含むもの。

アセチルフエネトライド 200 mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に0.5%のラウリル硫酸ナトリウムを添加した水 900 mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアセチルフエネトライド標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧 (0.67kpa 以下) 乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、メタノール 2 mL に溶かし、0.5%のラウリル硫酸ナトリウムを添加した水を加えて正確に 100 mL 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、257 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75%以上のときは、適合とする。

アセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : アセチルフエネトライド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) の表示量 (mg)

アセチルフエネトライド標準品 アセチルフエネトライド (局外規) . ただし、乾燥したものを定量するとき、アセチルフエネトライド ($C_{13}H_{16}N_2O_3$) 99.0 % 以上を含むもの。