

## 別添 1

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。）

#### 塩酸セトラキサート 400mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5 g を精密に量り、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンプ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。別に塩酸セトラキサート標準品を 105 度 3 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262 nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 286 nm における  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : 塩酸セトラキサート標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸セトラキサート細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中の塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 (mg)

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

## 塩酸セトラキサート 200mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に水 900 mL 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 45 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する. 初めのろ液 10mL を除き, 次のろ液を試料溶液とする. 別に塩酸セトラキサート標準品を 105  $\text{mg}$  で 3 時間乾燥し, その約 0.022 g を精密に量り, 水に溶かし, 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, 水を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 262 nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 286 nm における  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する. 本品の 45 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする.

塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : 塩酸セトラキサート標準品の量 ( mg )

$C$  : 1 カプセル中の塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) の表示量 ( mg )

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート ( 日局 ). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 塩酸セトラキサート ( $\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$ ) 99.0 % 以上を含むもの .