

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 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．別に塩酸セトラキサート標準品を 105 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 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，毎分 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 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．別に塩酸セトラキサート標準品を 105 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．