

エモルファゾン 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、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 $0.45\mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエモルファゾン標準品を 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.020g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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、波長 239nm 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 85%以上のときは適合とする。

エモルファゾン ($\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : エモルファゾン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエモルファゾンの表示量 (mg)

エモルファゾン標準品 日本薬局方外医薬品規格「エモルファゾン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エモルファゾン ($\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_3$) 99.0%以上を含むもの。

エモルファゾン 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、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 $0.45\mu\text{m}$ 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 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にエモルファゾン標準品を 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.020g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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、波長 239nm 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 85%以上のときは適合とする。

エモルファゾン ($\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_3$) 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 : エモルファゾン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエモルファゾンの表示量 (mg)

エモルファゾン標準品 日本薬局方外医薬品規格「エモルファゾン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エモルファゾン ($\text{C}_{11}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_3$) 99.0%以上を含むもの。