

エチオナミド100mg腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液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120分後、溶出液20mL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。初めのろ液約10mLを除き、次のろ液から2mLとり、試験液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にエチオナミド標準品を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、メタノール20mLを加えて溶かした後、試験液を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、同じ試験液を加えて正確に20mL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測定を行い、それぞれのエチオナミドの吸光度 A_T 及び A_S を求める。

本品の120分間の溶出率が5%以下のときは適合とする。

エチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)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 : エチオナミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量 (mg)

〔pH6.8〕本品1個をとり、試験液にpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2) 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 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液約10mLを除き、次のろ液から2mLとり、試験液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にエチオナミド標準品を105℃で3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、メタノール20mLを加えて溶かした後、試験液を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、同じ試験液を加えて正確に20mL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測定を行い、それぞれのエチオナミドの吸光度 A_T 及び A_S を求める。

本品の45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

エチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)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 : エチオナミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量 (mg)

試験条件

測定波長 : 288nm

エチオナミド標準品 エチオナミド（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，
エチオナミド($\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_2\text{S}$) 99.0%以上を含むもの