

エトトイン 1g/g 末

溶出試験 本品の表示量に従いエトトイン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 約 0.25g に対応する量を精密に量り、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 30 分後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にエトトイン標準品を $60^{\circ}C$ で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かし、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

エトトイン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 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 : エトトイン標準品の量 (mg)

W_T : エトトイン末の秤取量 (g)

C : 1g 中のエトトイン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) の表示量 (g)

エトトイン標準品 日本薬局方外医薬品規格「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの。

エトトイン 250mg 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、次のろ液を試料溶液とする。別にエトトイン標準品を 60°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かし、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm 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。

エトトイン ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$) 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 : エトトイン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のエトトイン ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$) の表示量 (mg)

エトトイン標準品 日本薬局方外医薬品規格「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$) 99.0% 以上を含むもの。