

塩酸フラボキサート 200mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸フラボキサート ($C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$) 約 0.2g 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 $0.5 \mu m$ 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 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸フラボキサート標準品をデシケーター（減圧、シリカゲル）で 2 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL 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 319nm 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 85% 以上のときは適合とする。

塩酸フラボキサート ($C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 塩酸フラボキサート標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸フラボキサート顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸フラボキサート ($C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸フラボキサート標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

塩酸フラボキサート 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 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 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 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸フラボキサート標準品をデシケーター（減圧、シリカゲル）で 2 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL 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 319nm 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 75% 以上のときは適合とする。

塩酸フラボキサート ($\text{C}_{24}\text{H}_{25}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) 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 : 塩酸フラボキサート標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸フラボキサート ($\text{C}_{24}\text{H}_{25}\text{NO}_4 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸フラボキサート標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。