

グリセオフルビン 125mg (力価) 錠

溶出試験

本品 1 個をとり, 試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→100) 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 100 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 $0.45 \mu\text{m}$ 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. 別にグリセオフルビン標準品約 28mg (力価) に対応する量を精密に量り, エタノール (95) に溶かし, 正確に 200mL とする. この液 5mL 及び試験液 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, 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 295nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する.

本品の 120 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする.

グリセオフルビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{ClO}_6$) 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 : グリセオフルビン標準品の量 [mg (力価)]

C : 1 錠中のグリセオフルビン ($\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{ClO}_6$) の表示量
[mg (力価)]

グリセオフルビン標準品 グリセオフルビン標準品 (日局) .