

酢酸コルチゾン 25mg 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 3 g に水を加えて溶かし, 1000 mL とした液 900 mL を用い, 溶出試験法第 2 法により, 每分 75 回転で試験を行う. 溶出試験開始 45 分後, 溶出液 20 mL をとり, 孔径 1 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する. 初めのろ液 10 mL を除き, 次のろ液 5 mL を正確に量り, ラウリル硫酸ナトリウム 3 g に水を加えて溶かし, 1000 mL とした液を加えて正確に 10 mL とし, 試料溶液とする. 別に酢酸コルチゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し, その約 0.028 g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 100 mL とする. この液 5 mL を正確に量り, ラウリル硫酸ナトリウム 3 g に水を加えて溶かし, 1000 mL とした液を加えて正確に 100 mL 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 242 nm 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 70% 以上のときは適合とする.

酢酸コルチゾン ($\text{C}_{23}\text{H}_{30}\text{O}_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times W_s \times \frac{18}{5}$$

W_s : 酢酸コルチゾン標準品の量 (mg)

酢酸コルチゾン標準品 酢酸コルチゾン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, 酢酸コルチゾン ($\text{C}_{23}\text{H}_{30}\text{O}_6$) を 99% 以上含むもの.