

## ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 200mg/g 顆粒

溶出試験 本品約 0.5 g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL 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 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 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 2 mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をデシケーター（シリカゲル）で 3 時間乾燥し，その約 0.022 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 2 mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL 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 269 nm 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．

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル ( $C_{16}H_{22}N_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量 (mg)

$W_T$  : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル ( $C_{16}H_{22}N_2O_3$ ) の表示量 (mg)

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 日本薬局方外医薬品規格「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル ( $C_{16}H_{22}N_2O_3$ ) 99.0 % 以上を含むもの．

## ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 100mg 錠

**溶出試験** 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15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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2mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に25mLとし、試験溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試験溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長269nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル ( $C_{16}H_{22}N_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル表示量 (mg)

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 日本薬局方外医薬品規格「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル ( $C_{16}H_{22}N_2O_3$ ) 99.0%以上を含むもの。