

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 200 mg/g、水酸化アルミナ・マグネシウム 400 mg/g、沈降炭酸カルシウム 200 mg/g 顆粒

溶出試験 本品約 1.0g を精密に量り，試験液に日本薬局方崩壊試験液の第 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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ 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 2mL を正確に量り，試験液を加えて正確に 50mL 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，試験液を加えて正確に 50mL 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 269nm 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 (%)

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

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 : 1g 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，本品を定量するとき，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%以上含むもの．