

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 0.45μm 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。