

フルシトシン 50%顆粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験第 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 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にフルシトシン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 0.055g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 276nm 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 85%以上のときは適合とする．

フルシトシン ($C_4H_4FN_3O$)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 ：フルシトシン標準品の量 (mg)

W_T ：フルシトシン顆粒の秤取量 (g)

C ：1 g 中のフルシトシン($C_4H_4FN_3O$)の表示量 (mg)

フルシトシン標準品 フルシトシン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，フルシトシン ($C_4H_4F N_3O$) 99.0%以上を含むもの．

フルシトシン 500mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験第 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 $0.45 \mu\text{m}$ 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 50mL とし、試料溶液とする。別にフルシトシン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 276nm 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。

フルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{F N}_3\text{O}$) の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : フルシトシン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{F N}_3\text{O}$) の表示量 (mg)

フルシトシン標準品 フルシトシン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{F N}_3\text{O}$) 99.0% 以上を含むもの。