

アセグラトン錠 Aceglatone Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により毎分 100 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，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 8mL を正確に量り，水酸化ナトリウム試液 1mL を加え，20 分間振り混ぜた後，5 分間超音波を照射する．これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，希硫酸で中和した後，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にアセグラトン標準品(別途 2g につき，容量滴定法，直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく)約 16mg を精密に量り，水 100mL を加え，次いで水酸化ナトリウム試液 10mL を加え，20 分間振り混ぜた後，5 分間超音波を照射する．これにフェノールフタレイン試液 1 滴を加え，希硫酸で中和した後，水を加えて，正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のアセグラトンをアルカリ分解して得られた酢酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アセグラトン($C_{10}H_{10}O_8$)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_s \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 1125$$

W_s : 脱水物換算したアセグラトン標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のアセグラトン($C_{10}H_{10}O_8$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径8mm，長さ30cm のステンレス管に9 μ m の水素イオン型の8%架橋度を有するスチレンジビニルベンゼン共重合体カチオン交換樹脂を充てんする．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水にリン酸を加えて pH2.8に調整する．

流量：酢酸の保持時間が約12分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，酢酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ10000

段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液50 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，酢酸のピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
187.5mg	120 分	75%以上

アセグラトン標準品 日本薬局方外医薬品規格「アセグラトン」．ただし，定量するとき，アセグラトン(C₁₀H₁₀O₈)99.0%以上を含むもの．