

アセメタシン錠 Acemetacin Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり , 試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)900mL を用い , 溶出試験法第 2 法により , 每分 50 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 0.45μm 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 VmL を正確に量り , 表示量に従い 1mL 中にアセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)約 33μg を含む液となるように薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に $V' mL$ とし , 試料溶液とする . 別に , アセメタシン標準品を 105 ℃ で 2 時間乾燥し , その約 0.017g を精密に量り , 薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)に溶かし , 正確に 100mL とする . この液 4mL を正確に量り , 薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に 20mL 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 319nm における吸光度 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 .

アセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : アセメタシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	45 分	80% 以上

アセメタシン標準品 「アセメタシン」 . ただし , 乾燥したものを定量するとき , アセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)99.5% 以上を含むもの .

アセメタシンカプセル Acemetacin Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 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 0.45μm 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にアセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)約 33μg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアセメタシン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 20mL 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 319nm における吸光度 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。

アセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : アセメタシン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のアセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	30 分	70%以上

アセメタシン標準品 「アセメタシン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセメタシン($C_{21}H_{18}ClNO_6$)99.5%以上を含むもの。