

エタンブトール塩酸塩錠

Ethambutol Hydrochloride Tablets

溶出性a <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中にエタンブトール塩酸塩($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$)約56μgを含む液となるように水を加えて正確にV'mLとし，試料溶液とする．別にエタンブトール塩酸塩標準品を105℃で3時間乾燥し，その約28mgを精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，水を加えて正確に25 mLとし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び水1mLずつを正確に量り，それぞれにブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液7mLを加えて振り混ぜる．次にジクロロメタン10mLを正確に加え，よく振り混ぜた後，遠心分離し，水層を除き，ジクロロメタン層をとる．これらの液につき，ジクロロメタンを対照とし，紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い，波長415nmにおける吸光度 A_T ， A_S 及び A_B を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

エタンブトール塩酸塩($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times [(A_T - A_B) / (A_S - A_B)] \times (V' / V) \times (1 / C) \times 180$$

W_s : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のエタンブトール塩酸塩($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125 mg	45 分	85%以上
250 mg	60 分	85%以上

溶出性b <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 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中にエタンブトール塩酸塩($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$)約 56μgを含む液となるように水を

加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にエタンブトール塩酸塩標準品を 105°C で3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mL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、標準溶液及び水1mLずつを正確に量り、それぞれにブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液7mLを加えて振り混ぜる。次にジクロロメタン10mLを正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、水層を除き、ジクロロメタン層をとる。これらの液につき、ジクロロメタンを対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長415nmにおける吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合する。

エタンブトール塩酸塩($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times [(A_T - A_B)/(A_S - A_B)] \times (V'/V) \times (1/C) \times 180$$

W_S : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のエタンブトール塩酸塩($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	60分	70%以上
250mg	120分	75%以上

エタンブトール塩酸塩標準品 エタンブトール塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エタンブトール塩酸塩($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$)99.0%以上を含むもの。