

エトスクシミド散 Ethosuximide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いエトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)約 0.25g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にエトスクシミド標準品(別途本品 2g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のエトスクシミドのピーク面積 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。

エトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)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 : 脱水物に換算したエトスクシミド標準品の量(mg)

W_T : エトスクシミド散の秤取量(g)

C : 1g 中のエトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：244nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に $5\mu m$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80g を水 900mL に溶かし、リン酸を加え、pH2.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 400mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：エトスクシミドの保持時間が約 5 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 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エトスクシミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エトスクシミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15 分	85%以上

エトスクシミド標準品 エトスクシミド(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、エトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)99.0%以上を含むもの。