

## エトトイン散 Ethotoin Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いエトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )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。別にエトトイン標準品を  $60^{\circ}C$  で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm 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。

エトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

$W_S$  : エトトイン標準品の量(mg)

$W_T$  : エトトイン散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のエトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )の表示量(g)

溶出規格

| 表示量  | 規定時間 | 溶出率   |
|------|------|-------|
| 1g/g | 30 分 | 80%以上 |

**エトトイン標準品** 「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )99.0%以上を含むもの。

## エトトイン錠 Ethotoin Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にエトトイン ( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ) 約 280 $\mu$ g 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。別にエトトイン標準品を 60℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm 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。

エトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : エトトイン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のエトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量   | 規定時間 | 溶出率   |
|-------|------|-------|
| 250mg | 45 分 | 75%以上 |

**エトトイン標準品** 「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン( $C_{11}H_{12}N_2O_2$ )99.0%以上を含むもの。