

カルモフル細粒 Carmofur Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 0.5 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 10mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にカルモフル標準品を 50℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.2mol/L 塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm 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。

カルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : カルモフル標準品の量(mg)

W_T : カルモフル細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のカルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	180 分	70%以上

カルモフル標準品 カルモフル(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)99.0% 以上を含むもの。

カルモフル錠 Carmofur Tablets

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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)約 0.11mg 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 とする。この液 10mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にカルモフル標準品を 50℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.2mol/L 塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm 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。

カルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : カルモフル標準品の量(mg)

C : 1 錠中のカルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	45 分	85%以上

カルモフル標準品 カルモフル(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルモフル($C_{11}H_{16}FN_3O_3$)99.0% 以上を含むもの。