

フルシトシン顆粒

Flucytosine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いフルシトシン ($C_4H_4FN_3O$) 約 500mg 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 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 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にフルシトシン標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL 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 276nm 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。

フルシトシン ($C_4H_4FN_3O$) 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 ：フルシトシン標準品の量 (mg)

W_T ：フルシトシン顆粒の秤取量 (g)

C ：1g中のフルシトシン ($C_4H_4FN_3O$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	30 分	85% 以上

フルシトシン標準品 フルシトシン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルシトシン ($C_4H_4FN_3O$) 99.0%以上を含むもの。

フルシトシン錠 Flucytosine 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 μm 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{FN}_3\text{O}$) 約 11 μg を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にフルシトシン標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 1mL 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 276nm 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。

フルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{FN}_3\text{O}$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : フルシトシン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{FN}_3\text{O}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg	15 分	80% 以上

フルシトシン標準品 フルシトシン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルシトシン ($\text{C}_4\text{H}_4\text{FN}_3\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。