

フルオロウラシル錠 Fluorouracil Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900 mL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0.45μmのメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にフルオロウラシル（ $C_4H_3FN_2O_2$ ）約11μg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。別にフルオロウラシル標準品を80で4時間減圧乾燥し、その約0.028 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mL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266 nm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。

フルオロウラシル（ $C_4H_3FN_2O_2$ ）の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s ：フルオロウラシル標準品の量（mg）

C ：1錠中のフルオロウラシル（ $C_4H_3FN_2O_2$ ）の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	15分	85%以上
100mg	15分	85%以上

フルオロウラシルドライシロップ

Fluorouracil Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いフルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り，試験液に水 900 mL 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 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別にフルオロウラシル標準品を 80 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL 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 266 nm 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．

フルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S ：フルオロウラシル標準品の量 (mg)

W_T ：フルオロウラシルドライシロップの秤取量 (g)

C ：1g 中のフルオロウラシル ($C_4H_3FN_2O_2$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50 mg / g	15 分	85% 以上