

## 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, 每分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のメンプ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<sub>4</sub>H<sub>3</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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<sub>4</sub>H<sub>3</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) の表示量に対する溶出率(%)

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

W<sub>S</sub> : 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<sub>4</sub>H<sub>3</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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, 每分 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する. 初めのろ液 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 度 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