

1 フドステイン錠

2

3 溶出性 (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
4 毎分75回転で試験を行うとき、本品の20分間の溶出率は
5 85 %以上である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
8 ーでろ過する。初めのろ液5 mLを除き、次のろ液V mLを
9 正確に量り、1 mL中にフドステイン(C₆H₁₃NO₃S)約55.6
10 μgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、
11 試料溶液とする。別に定量用フドステインを105 °Cで3時間
12 乾燥し、その約50 mgを精密に量り、移動相に溶かし、正確
13 に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、移動相を加え
14 て正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準
15 溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
16 フィー (2.01) により試験を行い、それぞれの液のフドステ
17 インのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

18 フドステイン(C₆H₁₃NO₃S)の表示量に対する溶出率(%)
19 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

20 M_S : 定量用フドステインの秤取量(mg)

21 C : 1錠中のフドステイン(C₆H₁₃NO₃S)の表示量(mg)

22 試験条件

23 定量法の試験条件を準用する。

24 システム適合性

25 システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で
26 操作するとき、フドステインのピークの理論段数及び
27 シンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、1.5以下
28 である。

29 システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件
30 で試験を6回繰り返すとき、フドステインのピーク面
31 積の相対標準偏差は2.0 %以下である。

32 -----

33 **9.41 試薬・試液の項に次を追加する。**

34 フドステイン、定量用 C₆H₁₃NO₃S [医薬品各条、「フドス
35 テイン」]

36