

アザチオプリン錠

製剤均一性の項の次に次を加える。

溶出性 (6.10) 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.8 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中にアザチオプリン ($C_9H_7N_7O_2S$)約 11 μ g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。別にアザチオプリン標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 5 時間乾燥し、その約 10mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 6mLを正確に量り、水を加えて正確に 50mL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 (2.24)により試験を行い、波長 280nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

アザチオプリン($C_9H_7N_7O_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 108$$

M_S : アザチオプリン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアザチオプリン($C_9H_7N_7O_2S$)の表示量(mg)