

エパルレスタット錠

溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第2液900 mL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70%以上である。

本操作は遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL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10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にエパルレスタット($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$)約5.6 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にエパルレスタット標準品をシリカゲルを乾燥剤として60°Cで3時間減圧乾燥し、その約22 mgを精密に量り、 N,N -ジメチルホルムアミド10 mLに溶かし、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長398 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エパルレスタット($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M_S : エパルレスタット標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のエパルレスタット($\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3\text{S}_2$)の表示量(mg)

9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

エパルレスタット標準品