

1 アンピロキシカムカプセル

2 Ampiroxicam Capsules

3 溶出性〈6.10〉 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、シン
 4 カーを使用して、パドル法により、毎分50回転で試験を行
 5 うとき、本品の30分間の溶出率は70 %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10 mLを除き、次のろ液 V mLを
 9 正確に量り、1 mL中にアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)約
 10 15 μgを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLと
 11 し、試料溶液とする。別に定量用アンピロキシカムを105℃
 12 で3時間乾燥し、その約30 mgを精密に量り、アセトニトリ
 13 ル5 mLに溶かした後、試験液を加えて正確に100 mLとする。
 14 この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLと
 15 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液
 16 を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行
 17 い、波長320 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

18 アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の表示量に対する溶出率
 19 (%)

$$20 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

21 M_S : 定量用アンピロキシカムの秤取量(mg)

22 C : 1カプセル中のアンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$)の表
 23 示量(mg)

24 -----

25 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

26 アンピロキシカム、定量用 $C_{20}H_{21}N_3O_7S$ [医薬品各条、
 27 「アンピロキシカム」ただし、乾燥したものを定量するとき、
 28 アンピロキシカム($C_{20}H_{21}N_3O_7S$) 99.0 %以上を含むもの]