

エバスチン錠

溶出性の項を次のように改める。

溶出性 6.10 試験液に溶出試験第1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 30 分間の溶出率は 75% 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 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、表示量に従い 1 mL 中にエバスチン ($\text{C}_{32}\text{H}_{39}\text{NO}_2$) 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。別に定量用エバスチンを酸化リン(V)を乾燥剤として 60 で 2 時間減圧乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100 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 258 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

エバスチン ($\text{C}_{32}\text{H}_{39}\text{NO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$

W_S : 定量用エバスチンの秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエバスチン ($\text{C}_{32}\text{H}_{39}\text{NO}_2$) の表示量 (mg)