

アクタリット 100 mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にアクタリット標準品を 105 °C で 2 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL 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 244 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{アクタリット (C}_{10}\text{H}_{11}\text{NO}_3\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_s \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 450 \end{aligned}$$

W_s : アクタリット標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のアクタリット (C₁₀H₁₁NO₃) の表示量 (mg)

アクタリット標準品 C₁₀H₁₁NO₃ : 193.20 4-アセチルアミノフェニル酢酸で、下記の規格に適合するもの。必要ならば次に示す方法で精製する。

本品を乾燥したものは定量するとき、アクタリット (C₁₀H₁₁NO₃ : 193.20) 99.0% 以上を含むもの。

精製法 本品 10 g を 50 v/v% アセトン溶液 30 mL に加熱 (65~70 °C) して溶かし、不溶物をろ過し、ろ液を室温まで水冷後、一夜放置し、白色の結晶を析出させる。得られた結晶は、50~60 °C で 8 時間乾燥する。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3331 cm⁻¹, 1695 cm⁻¹, 1641 cm⁻¹, 1601 cm⁻¹, 1284 cm⁻¹, 1262 cm⁻¹ 及び 738 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験 類縁物質 本品 0.10 g をアセトン 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 25 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、アセトンを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にテトラヒドロフラン/ヘキサン/酢酸 (100) /水混液 (20 : 10 : 2 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量〈2.41〉 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、エタノール (95) 30 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 19.320 mg C₁₀H₁₁NO₃