

アンレキサノクス 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 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 2mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、アンレキサノクス標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 2.0mL に溶かし、試験液を加えて正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 350nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アンレキサノクス標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量(mg)

アンレキサノクス標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

アンレキサノクス 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンプ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 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、アンレキサノクス標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液 2.0mL に溶かし、試験液を加えて正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 350nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

アンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アンレキサノクス標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアンレキサノクス ($C_{16}H_{14}N_2O_4$) の表示量(mg)

アンレキサノクス標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。