

## 塩酸アロチノロール 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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  $\mu$ 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，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸アロチノロール標準品を 105 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.0125g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする．この液 20mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL 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 315nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 380nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  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．

塩酸アロチノロール ( $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1}-A_{T2}}{A_{S1}-A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_s$  : 塩酸アロチノロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸アロチノロール ( $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸アロチノロール標準品 塩酸アロチノロール (日局) .

## 塩酸アロチノロール 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 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  $\mu$ 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，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸アロチノロール標準品を 105 で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 250mL とする．この液 20mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL 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 315nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 380nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  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．

塩酸アロチノロール ( $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_s$  : 塩酸アロチノロール標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸アロチノロール ( $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸アロチノロール標準品 塩酸アロチノロール (日局) .