

エパルレスタット 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH 6.8 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 45 分後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にエパルレスタット標準品を，シリカゲルを乾燥剤としたデシケーターに入れ，60℃で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，*N,N*-ジメチルホルムアミド 10mL に溶かした後，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 398nm 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 75% 以上のときは適合とする．

エパルレスタット（ $C_{15}H_{13}NO_3S_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{225}{C}$$

W_S ：エパルレスタット標準品の量（mg）

C ：1 錠中のエパルレスタット（ $C_{15}H_{13}NO_3S_2$ ）の表示量（mg）

エパルレスタット標準品：「エパルレスタット」．ただし，乾燥したものを定量するとき，エパルレスタット（ $C_{15}H_{13}NO_3S_2$ ）99.0% 以上を含むもの．