

エピリゾール 300mg/g 顆粒

溶出試験 本品約 0.33 gを精密に量り，試験液に水 900 mL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 20 mL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 10 mLを除き，次のろ液 5 mLを正確に量り，水を加えて正確に 100 mLとし，試料溶液とする．別にエピリゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間乾燥し，その約 0.028 gを精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mLとする．この液 2 mLを正確に量り，水を加えて正確に 100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 250nm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 85%以上のときは適合とする．

エピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : エピリゾール標準品の量(mg)

W_T : エピリゾール顆粒の秤取量(g)

C : 1 g中のエピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量(mg)

エピリゾール標準品 エピリゾール (日局) .

エピリゾール 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL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 60 分後、溶出液 20 mL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 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。別にエピリゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 0.028 gを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

エピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : エピリゾール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のエピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量(mg)

エピリゾール標準品 エピリゾール (日局) .

エピリゾール 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL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 90 分後、溶出液 20 mL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 10 mLを除き、次のろ液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に 100 mLとし、試料溶液とする。別にエピリゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 0.028 gを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 250 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

エピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : エピリゾール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のエピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量(mg)

エピリゾール標準品 エピリゾール (日局) .