

エタンブトール塩酸塩 125 mg 錠 (a)

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 45 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 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする、別にエタンブトール塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1 mL を正確に量り、それぞれにブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 7 mL を加えて振り混ぜる。次にジクロロメタン 10 mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、水層を除き、ジクロロメタン層をとる。これらの液につき、ジクロロメタンを対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 415 nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B 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。

エタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times (1/C) \times 450$$

W_S : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量 (mg)

エタンブトール塩酸塩標準品 エタンブトール塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) 99.0 %以上を含むもの。

エタンブトール塩酸塩 125mg 錠 (b)

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL 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 90 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 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にエタンブトール塩酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1mL ずつを正確に量り、それぞれにブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 7mL を加えて振り混ぜる。次にジクロロメタン 10mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、水層を除き、ジクロロメタン層をとる。これらの液につき、ジクロロメタンを対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 415nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合する。

エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times (1/C) \times 450$$

W_S : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

エタンブトール塩酸塩標準品 エタンブトール塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

エタンブトール塩酸塩 250 mg 錠 (a)

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 60 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 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別にエタンブトール塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で 3 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1 mL を正確に量り、それぞれにブロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 7 mL を加えて振り混ぜる。次にジクロロメタン 10 mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、水層を除き、ジクロロメタン層をとる。これらの液につき、ジクロロメタンを対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 415 nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B 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。

エタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times (1/C) \times 900$$

W_S : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量 (mg)

エタンブトール塩酸塩標準品 エタンブトール塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エタンブトール塩酸塩 ($\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) 99.0 %以上を含むもの。

エタンブトール塩酸塩 250mg 錠 (b)

溶出性 〈6.10〉 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 120 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 10 mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にエタンブトール塩酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1mL ずつを正確に量り、それぞれにプロモクレゾールグリーン・水酸化ナトリウム・酢酸・酢酸ナトリウム試液 7mL を加えて振り混ぜる。次にジクロロメタン 10mL を正確に加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、水層を除き、ジクロロメタン層をとる。これらの液につき、ジクロロメタンを対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 415nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 70%以上のときは適合する。

エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times (1/C) \times 900$$

W_S : エタンブトール塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のエタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

エタンブトール塩酸塩標準品 エタンブトール塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 99.0%以上を含むもの。