

エトポシド 25mg カプセル

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（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 10 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 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にエトポシド標準品（別途エトポシド（日局）と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 70 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエトポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

エトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 36$$

W_S : 脱水物に換算したエトポシド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のエトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：硫酸ナトリウム十水和物 6.44 g を薄めた酢酸 (100) (1→100) に溶かし、1000 mL とした液にアセトニトリル 400 mL を加える。

流量：エトポシドの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、エトポシドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エトポシドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

エトポシド標準品 エトポシド（日局）。

エトポシド 50mg カプセル

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（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 10 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 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にエトポシド標準品（別途エトポシド（日局）と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 70 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 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 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエトポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

エトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 72$$

W_S : 脱水物に換算したエトポシド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のエトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：硫酸ナトリウム十水和物 6.44 g を薄めた酢酸 (100) (1→100) に溶かし、1000 mL とした液にアセトニトリル 400 mL を加える。

流量：エトポシドの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、エトポシドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エトポシドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

エトポシド標準品 エトポシド（日局）。

エトポシド 100mg カプセル

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（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 10 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 5 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にエトポシド標準品（別途エトポシド（日局）と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約 70 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のエトポシドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85 %以上のときは適合とする。

エトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 144$$

W_S : 脱水物に換算したエトポシド標準品の秤取量 (mg)

C : 1 カプセル中のエトポシド ($\text{C}_{29}\text{H}_{32}\text{O}_{13}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：硫酸ナトリウム十水和物 6.44 g を薄めた酢酸 (100) (1→100) に溶かし、1000 mL とした液にアセトニトリル 400 mL を加える。

流量：エトポシドの保持時間が約 7 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、エトポシドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エトポシドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

エトポシド標準品 エトポシド（日局）。