

## 塩酸マザチコール 10mg/g 散

溶出試験：本品の表示量に従い塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) 約 4mg に対応する量を精密に量り，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 15 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．別に塩酸マザチコール標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.01g 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 100mL 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 237nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.0408$$

$W_S$ ：乾燥物に換算した塩酸マザチコール標準品の量 (mg)

$W_T$ ：塩酸マザチコール散の秤取量 (g)

$C$ ：1g 中の塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) の表示量 (mg)

塩酸マザチコール標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸マザチコール」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## 塩酸マザチコール 4mg 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 30 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，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸マザチコール標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.01g 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 100 mL 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 237nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする．

塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.0408$$

$W_S$ ：乾燥物に換算した塩酸マザチコール標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中の塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$ ) の表示量 (mg)

塩酸マザチコール標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸マザチコール」．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸マザチコール ( $C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl$ ) 99.0 % 以上を含むもの．