

塩酸メトホルミン 250mg 錠

溶出試験 a 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 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，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メトホルミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 233nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 120 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

塩酸メトホルミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 塩酸メトホルミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸メトホルミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸メトホルミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸メトホルミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸メトホルミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの．

溶出試験 b 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 15 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，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別に塩酸メトホルミン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 233nm 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 80% 以上のときは適合とする．

塩酸メトホルミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 塩酸メトホルミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸メトホルミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸メトホルミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸メトホルミン」．ただし，乾燥し

たものを定量するとき、塩酸メトホルミン ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。