

カルバマゼピン 500mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いカルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) 約 200mg 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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL をとり、孔径 0.5 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にカルバマゼピン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かし、水を加えて正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 285nm 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。

カルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : カルバマゼピン標準品の量 (mg)

W_T : カルバマゼピン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) の表示量 (mg)

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルバマゼピン ($C_{15}H_{12}N_2O$) 99.0%以上を含むもの。

カルバマゼピン 100mg 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 75 回転で試験を行う．溶出試験開始 5 分及び 30 分後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は，孔径 $0.5\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルタ - 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 50mL とし，試料溶液とする．別にカルバマゼピン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かし，水を加えて正確に 200mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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 285nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．
本品の 5 分間及び 30 分間の溶出率がそれぞれ 60% 以下及び 70% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるカルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : カルバマゼピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のカルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン (日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，カルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) 99.0% 以上を含むもの．

カルバマゼピン 200mg 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 75 回転で試験を行う．溶出試験開始 5 分及び 45 分後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は，孔径 $0.5\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルタ - 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 50mL とし，試料溶液とする．別にカルバマゼピン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かし，水を加えて正確に 200mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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 285nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品の 5 分間及び 45 分間の溶出率がそれぞれ 45% 以下及び 70% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるカルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : カルバマゼピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のカルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン (日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , カルバマゼピン ($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$) 99.0% 以上を含むもの .