

## カルモフル 200mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いカルモフル ( $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ) 約 100mg に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 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 180 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.5 \mu m$  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 10mL を正確に量り、 $0.2mol/L$  塩酸試液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にカルモフル標準品を 50 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.089g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、 $0.2mol/L$  塩酸試液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、 $0.2mol/L$  塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 180 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

カルモフル ( $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

$W_S$  : カルモフル標準品の量 (mg)

$W_T$  : カルモフル細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のカルモフル ( $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ) の表示量 (mg)

カルモフル標準品 カルモフル (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルモフル ( $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## カルモフル 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 10mL を正確に量り，0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にカルモフル標準品を 50 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.089g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，0.2mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，0.2mol/L 塩酸試液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 279nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  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．

カルモフル（ $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

$W_S$ ：カルモフル標準品の量（mg）

$C$ ：1 錠中のカルモフル（ $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ）の表示量（mg）

カルモフル標準品 カルモフル（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，カルモフル（ $C_{11}H_{16}FN_3O_3$ ）99.0% 以上を含むもの．