

クロラムフェニコール 50mg (力価) 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 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 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、試料溶液とする。別に、クロラムフェニコール標準品¹⁾ 約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水を加え加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 278 nm 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 75% 以上のときは適合とする。

クロラムフェニコールの表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 乾燥物に換算したクロラムフェニコール標準品の秤取量 [mg (力価)]

C : 1 錠中のクロラムフェニコールの表示量 [mg (力価)]

試薬・試液

1) クロラムフェニコール標準品

クロラムフェニコール標準品 (日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物 1mg 当たりクロラムフェニコール ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$) として 980 μg (力価) 以上含むもの。

クロラムフェニコール 250mg (力価) 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 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 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別に，クロラムフェニコール標準品¹⁾ 約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り，水を加え加温して溶かし，冷後，水を加えて正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．

試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 278 nm 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 70% 以上のときは適合とする．

クロラムフェニコールの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1125$$

W_s : 乾燥物に換算したクロラムフェニコール標準品の秤取量 [mg (力価)]

C : 1 錠中のクロラムフェニコールの表示量 [mg (力価)]

試薬・試液

1) クロラムフェニコール標準品

クロラムフェニコール標準品 (日局). ただし，定量するとき，換算した乾燥物 1mg 当たりクロラムフェニコール ($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$) として 980 μg (力価) 以上含むもの．