

## クロラゼブ酸二カリウム 7.5mg カプセル

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（ただし，シンカーを用いる）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 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にクロラゼブ酸二カリウム標準品を酸化リン（V）を乾燥剤として 60 で 5 時間減圧乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2.5mL 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm 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 80% 以上のときは適合とする．

クロラゼブ酸二カリウム（ $\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{ClK}_2\text{N}_2\text{O}_4$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{90}{4}$$

$W_S$ ：クロラゼブ酸二カリウム標準品の量（mg）

$C$ ：1 カプセル中のクロラゼブ酸二カリウム（ $\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{ClK}_2\text{N}_2\text{O}_4$ ）の表示量（mg）

クロラゼブ酸二カリウム標準品 日本薬局方外医薬品規格「クロラゼブ酸二カリウム」．ただし，乾燥したものを定量するとき，クロラゼブ酸二カリウム（ $\text{C}_{16}\text{H}_{11}\text{ClK}_2\text{N}_2\text{O}_4$ ）99.0% 以上を含むもの．