

## アリメマジン酒石酸塩 10mg/g 散

**溶出性** 〈6.10〉 本品約 0.25 gを精密に量り、試験液に水 900 mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアリメマジン酒石酸塩標準品を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 28 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に 200 mL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〈2.24〉により試験を行い、波長 251 nm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 85%以上のときは適合とする。

$$\text{アリメマジン酒石酸塩 } ((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9$$

$W_S$  : アリメマジン酒石酸塩標準品の秤取量 (mg)

$W_T$  : 本品の秤取量 (g)

$C$  : 1g中のアリメマジン酒石酸塩  $((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)$  の表示量 (mg)

**アリメマジン酒石酸塩標準品** アリメマジン酒石酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アリメマジン酒石酸塩  $((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)$  99.0%以上を含むもの。

## アリメマジン酒石酸塩 2.5mg 錠

**溶出性** 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900 mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にアリメマジン酒石酸塩標準品を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 28 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、水を加えて正確に 200 mL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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 251 nm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 75%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{アリメマジン酒石酸塩 } ((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6) \text{ の表示量に対する溶出率 } (\%) \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9 \end{aligned}$$

$W_S$  : アリメマジン酒石酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のアリメマジン酒石酸塩  $((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)$  の表示量 (mg)

**アリメマジン酒石酸塩標準品** アリメマジン酒石酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アリメマジン酒石酸塩  $((\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{S})_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6)$  99.0%以上を含むもの。