

シクロフェニル100mg錠

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→40)900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験開始360分後、溶出液15mL以上をとり、孔径0.45 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1mLを正確に量り、メタノール9mLを正確に加え、試料溶液とする。別にシクロフェニル標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール8mL及びラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→40)1mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノールを対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長248nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の360分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

シクロフェニル($C_{23}H_{24}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 450$$

W_S : シクロフェニル標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のシクロフェニル($C_{23}H_{24}O_4$)の表示量(mg)

シクロフェニル標準品 「シクロフェニル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、シクロフェニル($C_{23}H_{24}O_4$)99.0%以上を含むもの。