

## 別添 1

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。）

### ドキシフルリジン 100mg 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  $\mu$ 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にドキシフルリジン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 269 nm 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 85% 以上のときは適合とする。

ドキシフルリジン ( $C_9H_{11}FN_2O_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 375$$

$W_S$  : ドキシフルリジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のドキシフルリジン ( $C_9H_{11}FN_2O_5$ ) の表示量 (mg)

ドキシフルリジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ドキシフルリジン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ドキシフルリジン ( $C_9H_{11}FN_2O_5$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ドキシフルリジン 200mg 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 10mL を除き，次のろ液 3mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にドキシフルリジン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 269 nm 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 85% 以上のときは適合とする．

ドキシフルリジン ( $\text{C}_9\text{H}_{11}\text{FN}_2\text{O}_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 750$$

$W_S$  : ドキシフルリジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のドキシフルリジン ( $\text{C}_9\text{H}_{11}\text{FN}_2\text{O}_5$ ) の表示量 (mg)

ドキシフルリジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ドキシフルリジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ドキシフルリジン ( $\text{C}_9\text{H}_{11}\text{FN}_2\text{O}_5$ ) 99.0% 以上を含むもの．