

有効成分；フルオロウラシル  
剤形；錠剤  
含量；50mg

溶出試験法；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15分後，溶出液5 mL以上をとり，孔径0.45 μmのメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液2 mLを除き，次のろ液2mLを正確に量り，水を加えて正確に10mLとし，試料溶液とする．

別に，フルオロウラシル標準品を80 で4時間，減圧乾燥し，その約0.028 g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50 mL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266 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．

フルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率(%)  
 $= W_s \times A_T / A_S \times 1 / C \times 180$

$W_s$ ：フルオロウラシル標準品の量 (mg)

$C$ ：1錠中のフルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量 (mg)

フルオロウラシル標準品；日本薬局方「フルオロウラシル」.

有効成分；フルオロウラシル  
剤形；錠剤  
含量；100mg

溶出試験法；本品1個をとり，試験液に水900mL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15分後，溶出液5mL以上をとり，孔径0.45μmのメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液2mLを除き，次のろ液2mLを正確に量り，水を加えて正確に20mlとし，試料溶液とする。

別に，フルオロウラシル標準品を80で4時間，減圧乾燥し，その約0.028gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り，水を加えて正確に50mL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266nm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。

フルオロウラシル( $C_4H_3FN_2O_2$ )の表示量に対する溶出率(%)  
 $= W_s \times A_T / A_S \times 1 / C \times 360$

$W_s$ ：フルオロウラシル標準品の量(mg)

$C$ ：1錠中のフルオロウラシル( $C_4H_3FN_2O_2$ )の表示量(mg)

フルオロウラシル標準品；日本薬局方「フルオロウラシル」。

## フルオロウラシル 5%ドライシロップ

溶出試験 本品約 2 g を精密に量り、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 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 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にフルオロウラシル標準品を 80 で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g 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 50 mL 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 266 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。

フルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : フルオロウラシル標準品の量 (mg)

$W_T$  : フルオロウラシルドライシロップの秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のフルオロウラシル ( $C_4H_3FN_2O_2$ ) の表示量 (mg)

フルオロウラシル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。