

## ヘプロニカート 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に日本薬局方崩壊試験法の第 1 液 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 45 分後に溶出液 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 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にヘプロニカート標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 50  $^{\circ}\text{C}$  で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.055g を精密に量り，日本薬局方崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 261nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする．

ヘプロニカート ( $\text{C}_{28}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_6$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{25}{5} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$  : ヘプロニカート標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のヘプロニカート ( $\text{C}_{28}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_6$ ) の表示量 (mg)

ヘプロニカート標準品 日本薬局方外医薬品規格「ヘプロニカート」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ヘプロニカート ( $\text{C}_{28}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_6$ ) 99.0% 以上を含むもの．