

ヒドロコルチゾン 10mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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、次のろ液を試料溶液とする。別にヒドロコルチゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、メタノール 5mL を加えて溶かし、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ヒドロコルチゾン($C_{21}H_{30}O_5$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : ヒドロコルチゾン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のヒドロコルチゾン($C_{21}H_{30}O_5$)の表示量 (mg)

ヒドロコルチゾン標準品 ヒドロコルチゾン標準品 (日局)。