

## フェンプロバメート 200mg 錠

溶出試験 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90分後、溶出液20 mL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10 mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にフェンプロバメート標準品をシリカゲルを乾燥剤として24時間減圧乾燥し、その約0.022 gを精密に量り、メタノール5 mLに溶かした後、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長260 nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の90分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{フェンプロバメート (C}_{10}\text{H}_{13}\text{NO}_2\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S & \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \end{aligned}$$

$W_S$  : フェンプロバメート標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のフェンプロバメート (C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>) の表示量 (mg)

フェンプロバメート標準品 「フェンプロバメート」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フェンプロバメート(C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>) 99.0 %以上を含むもの。