メルファラン 2mg 錠

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．別にメルファラン標準品（別途メルファラン（日局）と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.02g を精密に量り，メタノール/酢酸（100）混液（24:1）に溶かし，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 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 260nm 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 70% 以上のときは適合とする．

メルファラン（ $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{C}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S ：乾燥物に換算したメルファラン標準品の量（mg）

C ：1 錠中のメルファラン（ $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{C}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ ）の表示量（mg）

メルファラン標準品 メルファラン（日局）．ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，メルファラン（ $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{C}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ ）99.0% 以上を含むもの．