

## 別添 1

### 公的溶出試験（案）について

（別に規定するものの他、日本薬局方一般試験法溶出試験法を準用する。）

### メチクラン 150mg 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 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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。別にメチクラン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、アセトニトリル 10mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、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 273nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

メチクラン ( $C_{10}H_{13}NO_4S_2$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : メチクラン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のメチクラン ( $C_{10}H_{13}NO_4S_2$ ) の表示量 (mg)

メチクラン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。