

レピリナスト 100 mg/g 細粒剤

溶出試験 試験液として、ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(2 1000)を用いる。本品の表示量に従いレピリナスト ($C_{20}H_{21}NO_5$) 約 0.15g に対応する量を精密に量り、試験液 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。溶出試験を開始し、溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 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 2 mL を正確に量り、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に、レピリナスト標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.030 g を精密に量り、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて溶かし、正確に 200 mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液 5mL を正確に加えた後、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液 5mL に、アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(800:200:1)を加えて 50mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 289 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

レピリナスト ($C_{20}H_{21}NO_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : レピリナスト標準品の量 (mg)

W_T : レピリナスト細粒小児用 10%の秤取量 (g)

C : 1g 中のレピリナスト ($C_{20}H_{21}NO_5$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH6.8 に調整する。