

薬食発第 0223005 号
平成 16 年 2 月 23 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格第三部については、平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知により定めたところであるが、今般、その一部を改正し、追加収載を行う溶出試験を（別添 1）としてとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、日本薬局方外医薬品規格第三部メルファラン錠については、（別添 2）のとおり差し替えるので、併せてご留意願いたい。

(別紙)

今回収載された成分及び規格

- ・ フェンジゾ酸クロペラスチン散 — 1 規格—
- ・ ニフェジピン徐放細粒 — 1 規格—
- ・ オフロキサシン錠 — 1 規格—
- ・ L-カルボシステイン細粒 — 1 規格—
- ・ L-カルボシステイン錠 — 2 規格—
- ・ アンフェナクナトリウムカプセル — 1 規格—
- ・ トルフェナム酸カプセル — 1 規格—
- ・ プロマゼパム細粒 — 1 規格—
- ・ プロマゼパム錠 — 4 規格—
- ・ グルクロノラクトン散 — 1 規格—
- ・ 臭化水素酸フェノテロール錠 — 1 規格—
- ・ 臭化水素酸フェノテロールドライシロップ — 2 規格—
- ・ スルピリド錠 — 3 規格—
- ・ オキセサゼイン顆粒 — 1 規格—
- ・ オキセサゼイン錠 — 1 規格—
- ・ ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒 — 1 規格—
- ・ ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠 — 1 規格—
- ・ カルバミン酸クロルフェネシン錠 — 2 規格—
- ・ フェンプロバメート錠 — 1 規格—
- ・ メシル酸プリジノール錠 — 1 規格—
- ・ メトカルバモール顆粒 — 1 規格—
- ・ 塩化ベルベリン散 — 1 規格—
- ・ 塩化ベルベリン錠 — 2 規格—
- ・ ピコスルファーナトリウム顆粒 — 1 規格—
- ・ ピコスルファーナトリウム錠 — 3 規格—
- ・ ピコスルファーナトリウムカプセル — 1 規格—
- ・ ピコスルファーナトリウムドライシロップ — 1 規格—
- ・ マンデル酸ヘキサミン腸溶錠 — 1 規格—
- ・ セフチブテンカプセル — 2 規格—
- ・ アシクロビル顆粒 — 1 規格—
- ・ アシクロビル錠 — 2 規格—
- ・ ジドブジンカプセル — 1 規格—
- ・ 塩酸クロフェダノール顆粒 — 1 規格—
- ・ 塩酸クロフェダノール錠 — 1 規格—
- ・ デキサメタゾンドライシロップ — 1 規格—
- ・ ヒドロコルチゾン錠 — 1 規格—
- ・ プレドニゾロン散 — 1 規格—
- ・ スピロノラクトン細粒 — 1 規格—

- ・ スピロノラクトン錠 — 2 規格 —
- ・ ホリナートカルシウム錠 — 1 規格 —
- ・ コバマミド散 — 1 規格 —
- ・ コバマミド錠 — 4 規格 —
- ・ コバマミドカプセル — 2 規格 —
- ・ フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠 — 3 規格 —
- ・ ケトプロフェンカプセル — 2 規格 —
- ・ ケトプロフェン徐放カプセル — 1 規格 —
- ・ フルルビプロフェン顆粒 — 1 規格 —
- ・ フルルビプロフェン錠 — 1 規格 —
- ・ イノシトールヘキサニコチネート錠 — 1 規格 —
- ・ チアンフェニコールカプセル — 1 規格 —
- ・ レボドパ・カルビドパ錠 — 2 規格 —
- ・ アモキサピン細粒 — 1 規格 —
- ・ アモキサピнкаプセル — 3 規格 —
- ・ エチゾラム細粒 — 1 規格 —
- ・ エチゾラム錠 — 2 規格 —
- ・ 塩酸モペロン散 — 1 規格 —
- ・ 塩酸モペロン錠 — 1 規格 —
- ・ オキシペルチン散 — 1 規格 —
- ・ オキシペルチン錠 — 2 規格 —
- ・ クロチアゼパム顆粒 — 1 規格 —
- ・ クロチアゼパム錠 — 2 規格 —
- ・ ゾテピン細粒 — 2 規格 —
- ・ セフポドキシムプロキセチル錠 — 1 規格 —
- ・ セフポドキシムプロキセチルドライシロップ — 1 規格 —

(別添1)

フェンジゾ酸クロペラスチン散 Chloperastine Fendizoate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いフェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)約 0.018g に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第1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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にフェンジゾ酸クロペラスチン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.020g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第1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 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロペラスチンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : フェンジゾ酸クロペラスチン標準品の量(mg)

W_T : フェンジゾ酸クロペラスチン散の秤取量(g)

C : 1g中のフェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル/過塩素酸混液 (400 : 320 : 1)

流量：クロペラスチンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェンジゾ酸、クロペラスチンの順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロペラスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
177mg/g	45分	70%以上

フェンジゾ酸クロペラスチン標準品 「フェンジゾ酸クロペラスチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フェンジゾ酸クロペラスチン(C₂₀H₂₄ClNO・C₂₀H₁₄O₄)99.0%以上を含むもの。

ニフェジピン徐放細粒

Nifedipine Extended-release Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。

[pH 1.2] 本品の表示量に従いニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)約 0.02g に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第 1 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にニフェジピン標準品(別途 105 で 2 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量(mg)

W_T : ニフェジピン徐放細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量(mg)

[pH 6.8] 本品の表示量に従いニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)約 0.02g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 15mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)15mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 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 5mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にニフェジピン標準品(別途 105 で 2 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測

定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量に対する溶出率(%) ($n = 1, 2$)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{60} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量(mg)

W_T : ニフェジピン徐放細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のニフェジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：メタノール/0.01mol/L リン酸水素二ナトリウム試液混液 (11 : 9)に，リン酸を加え，pH6.1 に調整する。

流量：ニフェジピンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ニフェジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 4000 段以上，1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ニフェジピンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
20mg/g	1.2	60 分	15%以下
	6.8	5 分	25 ~ 55%
		30 分	75%以上

オフロキサシン錠 Ofloxacin Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にオフロキサシン ($C_{18}H_{20}FN_3O_4$) 約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にオフロキサシン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 289nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

オフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : オフロキサシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオフロキサシン($C_{18}H_{20}FN_3O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90 分	75%以上

オフロキサシン標準品 オフロキサシン(日局)．

L-カルボシステイン細粒 L-Carbocysteine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)約 0.25g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に L-カルボシステイン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)に溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液の L-カルボシステインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : L-カルボシステイン標準品の量(mg)

W_T : L-カルボシステイン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の L-カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：20 付近の一定温度

移動相：薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)

流量：L-カルボシステインの保持時間が約 2 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、L-カルボシステインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、L-カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	45 分	70%以上

L-カルボシステイン錠 L-Carbocysteine Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)約 0.14mg を含む液となるように薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に L-カルボシステイン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)に溶かし、正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液の L-カルボシステインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : L-カルボシステイン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の L-カルボシステイン(C₅H₉NO₄S)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：20 付近の一定温度

移動相：薄めたトリフルオロ酢酸(1 1000)

流量：L-カルボシステインの保持時間が約 2 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、L-カルボシステインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、L-カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15 分	80%以上
500mg	30 分	85%以上

アンフェナクナトリウムカプセル

Amfenac Sodium Capsules

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアンフェナクナトリウム($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$)約 28 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にアンフェナクナトリウム標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.026g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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 375nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アンフェナクナトリウム($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90 \times 1.065$$

W_S : アンフェナクナトリウム標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のアンフェナクナトリウム($C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80%以上

アンフェナクナトリウム標準品 $C_{15}H_{12}NNaO_3 \cdot H_2O$: 295.27 2-アミノ-3-ベンゾイルフェニル酢酸ナトリウム塩一水和物で，下記の規格に適合するもの．必要な場合には，次に示す方法で精製する．

精製法 アンフェナクナトリウムを薄めたエタノール(4 5)で加温溶解し，これに少量の水酸化ナトリウム及び，活性炭を加え熱時ろ過する．ろ液にイソプロピルエーテルを加え，5 以下に冷却して再結晶する．得られた結晶をイソプロピルエーテルで洗浄した後，常温で 12 ~ 20 時間減圧乾燥する．

性状 本品は黄色の結晶性の粉末である．

確認試験

(1) 本品 0.015 g を希水酸化ナトリウム試液に溶かし，1000mL とする．この液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 231 ~ 235nm 及び 372 ~ 376nm に吸収の極大を示す．

(2) 本品の水溶液(1 20)につき, 炎色反応試験(1)を行うとき, 黄色を呈する.
類縁物質 本品 0.10g をメタノール 5mL に溶かし, 試料溶液とする. この液 2mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 100mL とする. この液 5mL を正確に量り, メタノールを加えて正確に 200mL とし, 標準溶液とする. これらの液につき, 薄層クロマトグラフ法により試験を行う. 試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする. 次に酢酸エチル/アンモニア試液/エタノール混液(3 : 1 : 1)を展開溶媒として約 12cm 展開した後, 薄層板を風乾する. これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき, 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは, 標準溶液から得たスポットより濃くない.

乾燥減量 5.5 ~ 7.8%(0.3 g, 105 , 2 時間)

含量 99.5%以上. 定量法 本品を乾燥し, その約 0.23 g を精密に量り, 2-メトキシエタノール 50mL に溶かし, 0.1mol/L 塩酸で滴定する(電位差滴定法). 同様の方法で空試験を行い, 補正する.

0.1mol/L 塩酸 1mL = 27.725mg $C_{15}H_{12}NNaO_3$

トルフェナム酸カプセル Tolfenamic Acid Capsules

溶出試験 本品1個をとり，試験液にpH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mLを用い，溶出試験法第2法(ただし，シンカーを用いる)により，毎分100回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルタ - でろ過する．初めのろ液10mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にトルフェナム酸(C₁₄H₁₂ClNO₂)約11 μ gを含む液となるようにpH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にトルフェナム酸標準品を105 で4時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，メタノール20mLに溶かした後，pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸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，pH7.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長289nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

トルフェナム酸(C₁₄H₁₂ClNO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : トルフェナム酸標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のトルフェナム酸(C₁₄H₁₂ClNO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90分	80%以上

トルフェナム酸標準品 : 「トルフェナム酸」.ただし，乾燥したものを定量するとき，トルフェナム酸(C₁₄H₁₂ClNO₂)99.0%以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.5 : 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，pH7.5 に調整する．

(案)
ブロマゼパム細粒
Bromazepam Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)約 5mg に対応する量を精密に量り，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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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．別にブロマゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 200mL とする．この液 5mL を正確に量り，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 235nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : ブロマゼパム標準品の量(mg)

W_T : ブロマゼパム細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のブロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30 分	75%以上

ブロマゼパム標準品 ブロマゼパム(日局)．

プロマゼパム錠

Bromazepam Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にプロマゼパム (C₁₄H₁₀BrN₃O) 約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする。別にプロマゼパム標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 200mL 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 20 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のプロマゼパムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : プロマゼパム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のプロマゼパム(C₁₄H₁₀BrN₃O)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：235nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：メタノール/pH6.8 のリン酸塩緩衝液混液(11：9)

流量：プロマゼパムの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，プロマゼパムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，プロマゼパムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	75%以上
2mg	45分	75%以上
3mg	15分	85%以上
5mg	30分	75%以上

プロマゼパム標準品 プロマゼパム(日局).

グルクロノラクトン散 Glucuronolactone Powder

溶出試験 本品の表示量に従いグルクロノラクトン(C₆H₈O₆)約 1g に対応する量を精密に量り，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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 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 D-グルクロノラクトン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 20mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 15μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のグルクロノラクトンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

グルクロノラクトン(C₆H₈O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_S : D-グルクロノラクトン標準品の量(mg)

W_T : グルクロノラクトン散の秤取量(g)

C : 1g 中のグルクロノラクトン(C₆H₈O₆)の表示量(g)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4mm，長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：硫酸水素テトラブチルアンモニウム 0.42g，リン酸二水素カリウム 0.41g 及び 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液 14mL を水に溶かして 1000mL とした液に，リン酸を加え，pH6.5 に調整する．

流量：グルクロノラクトンの保持時間が約 2 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 15μL につき，上記の条件で操作するとき，グルクロノラクトンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 1000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 15μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グルクロノラクトンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	15 分	85%以上

臭化水素酸フェノテロール錠 Fenoterol Hydrobromide Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)約 2.8 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のフェノテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量(mg)

C : 1 錠中の臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：276nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1 400)に、薄めたリン酸(1 200)を加え、pH3.2 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フェノテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フェノテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	15分	80%以上

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)99.0%以上を含むもの。

臭化水素酸フェノテロールドライシロップ Fenoterol Hydrobromide Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従い臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)約 2.5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に臭化水素酸フェノテロール標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のフェノテロールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 臭化水素酸フェノテロール標準品の量(mg)

W_T : 臭化水素酸フェノテロールドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中の臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：276nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液(1 : 400)に、薄めたリン酸(1 : 200)を加え、pH3.2 に調整する。この液 1000mL にアセトニトリル 270mL を加える。

流量：フェノテロールの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フェノテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フェノテロールのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg/g	15分	85%以上
5mg/g	15分	85%以上

臭化水素酸フェノテロール標準品 「臭化水素酸フェノテロール」. ただし, 乾燥したものを定量するとき, 臭化水素酸フェノテロール($C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr$)99.0%以上を含むもの.

スルピリド錠 Sulpiride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)約 56 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にスルピリド標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 25mL 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 291nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

スルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : スルピリド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスルピリド(C₁₅H₂₃N₃O₄S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80%以上
100mg	45 分	75%以上
200mg	45 分	70%以上

オキセサゼイン顆粒 Oxethazaine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いオキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)約 5mg に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にオキセサゼイン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のオキセサゼインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

オキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : オキセサゼイン標準品の量(mg)

W_T : オキセサゼイン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のオキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：259nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウムのメタノール/薄めた酢酸(100)(1→50)混液(83：17)溶液(3→5000)

流量：オキセサゼインの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、オキセサゼインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、オキセサゼインのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	60分	75%以上

オキセサゼイン標準品 オキセサゼイン(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , オキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)99.0%以上を含む .

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 , 0.05mol/L , pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に , 酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え , pH4.0 に調整する .

オキセサゼイン錠 Oxethazaine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にオキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)約 5.6 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にオキセサゼイン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，メタノール 50mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 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 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のオキセサゼインのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

オキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : オキセサゼイン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：259nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：ラウリル硫酸ナトリウムのメタノール/薄めた酢酸(100)(1 \rightarrow 50)混液(83 : 17)溶液(3 \rightarrow 5000)

流量：オキセサゼインの保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，オキセサゼインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，オキセサゼインのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45分	70%以上

オキセサゼイン標準品 オキセサゼイン(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , オキセサゼイン($C_{28}H_{41}N_3O_3$)99.0%以上を含む .

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 100mL とした液に , 酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え , pH4.0 に調整する .

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒 Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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 0.05mol/L 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 269nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)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 : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量(mg)

W_T : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒の秤取量(g)

C : 1 g 中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30 分	75%以上

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠 Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)約8.9 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、崩壊試験法の第1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、崩壊試験法の第1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269nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量(mg)

C : 1錠中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15分	85%以上

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)99.0%以上を含むもの。

カルバミン酸クロルフェネシン錠 Chlorphenesin Carbamate Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルバミン酸クロルフェネシン (C₁₀H₁₂ClNO₄) 約 0.14mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にカルバミン酸クロルフェネシン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 1mL に溶かした後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 278nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カルバミン酸クロルフェネシン(C₁₀H₁₂ClNO₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : カルバミン酸クロルフェネシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のカルバミン酸クロルフェネシン(C₁₀H₁₂ClNO₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	15 分	85%以上
250mg	15 分	85%以上

フェンプロバメート錠 Phenprobamate Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にフェンプロバメート($C_{10}H_{13}NO_2$)約 0.22mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，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 0.022g を精密に量り，メタノール 5mL に溶かした後，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 260nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

フェンプロバメート($C_{10}H_{13}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

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($C_{10}H_{13}NO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	90 分	75%以上

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($C_{10}H_{13}NO_2$)99.0 %以上を含むもの．

メシル酸プリジノール錠 Pridinol Mesilate Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルタでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメシル酸プリジノール(C₂₀H₂₅NO \cdot CH₄O₃S)約4.4 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとする。この液20mLを正確に量り、pH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にメシル酸プリジノール標準品を105で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、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100mLとする。この液20mLを正確に量り、pH5.0の1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のプリジノールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メシル酸プリジノール(C₂₀H₂₅NO \cdot CH₄O₃S)表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : メシル酸プリジノール標準品の量(mg)

C : 1錠中のメシル酸プリジノール(C₂₀H₂₅NO \cdot CH₄O₃S)表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 215nm)

カラム : 内径4.6mm,長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.05gをメタノール/薄めたリン酸(11000)混液(3 : 2)に溶かし、1000mLとする。

流量 : プリジノールの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、プリジノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返す

とき、プリジノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	30分	80%以上

メトカルバモール顆粒 Methocarbamol Granules

溶出試験 本品の表示量に従いメトカルバモール($C_{11}H_{15}NO_5$)約 0.75g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にメトカルバモール標準品を 60 で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、200mL 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 274nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メトカルバモール($C_{11}H_{15}NO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : メトカルバモール標準品の量(mg)

W_T : メトカルバモール顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のメトカルバモール($C_{11}H_{15}NO_5$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
900mg/g	15 分	85%以上

塩化ベルベリン散 Berberine Chloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.023g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450 \times 1.097$$

W_S : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

W_T : 塩化ベルベリン散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	70%以上

*塩化ベルベリン二水和物として

塩化ベルベリン錠 Berberine Chloride Tablets

溶出試験 a 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく) 約 0.014g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 a を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.145$$

W_S : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	90 分	80%以上

*塩化ベルベリン三水和物として

溶出試験 b 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩化ベルベリン無水物(C₂₀H₁₈ClNO₄)約 6.7 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく) 約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 b を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン無水物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩化ベルベリン無水物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	15分	70%以上

*塩化ベルベリン無水物として

ピコスルファートナトリウム顆粒 Sodium Picosulfate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$) 約 7.5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL 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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{8} \times 1.037$$

W_S : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

W_T : ピコスルファートナトリウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし、酢酸(100)を加え、pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピコスルファートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である .

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき ,換算した脱水物に対し ,ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウム錠 Sodium Picosulfate Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g につき，水分測定法の容量滴定法，直接滴定により水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL 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 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \times 1.037$$

W_s : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265 nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし，酢酸(100)を加え，pH4.5 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ピコスルファートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ピコスルファートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	15分	75%以上
2.5mg	15分	80%以上
7.5mg	15分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき , 換算した脱水物に対し , ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウムカプセル Sodium Picosulfate Capsules

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)約 1.1 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g につき，水分測定法の容量滴定法，直接滴定により水分を測定しておく)約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL 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 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \times 1.037$$

W_s : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし，酢酸(100)を加え，pH4.5 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ピコスルファートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファートのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である .

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	30 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき ,換算した脱水物に対し ,ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0 %以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウムドライシロップ Sodium Picosulfate Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$) 約 7.5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.037$$

W_S : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

W_T : ピコスルファートナトリウムドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピコスルファートのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファートのピ - ク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である .

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき ,換算した脱水物に対し ,ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .

マンデル酸ヘキサミン腸溶錠 Hexamine Mandelate Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)約 0.28mg を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマンデル酸ヘキサミン標準品を硫酸を乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のマンデル酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : マンデル酸ヘキサミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)約 0.28mg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマンデル酸ヘキサミン標準品を硫酸を乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のマンデル酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : マンデル酸ヘキサミン標準品の量(mg)

C : 1錠中のマンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：258nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：酢酸(100)の0.01mol/Lリン酸二水素カリウム試液溶液(1 200) / アセトニトリル混液(4:1)

流量：マンデル酸の保持時間が約8分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液25 μ Lにつき，上記の条件で操作するとき，マンデル酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ3000段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液25 μ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，マンデル酸のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
250mg	1.2	120 分	5%以下
	6.8	90 分	85%以上

マンデル酸ヘキサミン標準品 「マンデル酸ヘキサミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，マンデル酸ヘキサミン($C_6H_{12}N_4 \cdot C_8H_8O_3$)99.0%以上を含むもの．

セフチブテンカプセル Ceftibuten Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にセフチブテン約22 μ g(力価)を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確にV'mLとし、試料溶液とする。別に塩酸セフチブテン標準品約0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2)に溶かし、正確に200mLとする。この液10mLを正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に50mL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238nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セフチブテンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 塩酸セフチブテン標準品の量 [mg(力価)]

C : 1カプセル中のセフチブテンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)	30分	80%以上
200mg(力価)	30分	75%以上

アシクロビル顆粒 Aciclovir Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約 0.4g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品（別途本品 0.05g につき、水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく）約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の量(mg)

W_T : アシクロビル顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	30 分	85%以上

アシクロビル錠 Aciclovir Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) 約 8.9 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にアシクロビル標準品（別途本品 0.05g につき，水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく）約 0.022 g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 252nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30 分	80%以上
400mg	30 分	80%以上

ジドブジンカプセル Zidovudine Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジドブジン($C_{10}H_{13}N_5O_4$)約 17 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にジドブジン標準品(別途本品 0.25 g につき、水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 267nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ジドブジン($C_{10}H_{13}N_5O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 脱水物に換算したジドブジン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のジドブジン($C_{10}H_{13}N_5O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	80%以上

塩酸クロフェダノール顆粒 Clofedanol Hydrochloride Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)約0.025gに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸クロフェダノール標準品をシリカゲルを乾燥剤として80℃で3時間減圧乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、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20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロフェダノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸クロフェダノール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸クロフェダノール顆粒の秤取量(g)

C : 1g中の塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600：400：1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
41.67mg/g	15分	85%以上

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの .

塩酸クロフェダノール錠

Clofedanol Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)約 14 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸クロフェダノール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 80 $^{\circ}$ C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロフェダノールのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸クロフェダノール標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600 : 400 : 1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	60分	70%以上

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの .

デキサメタゾンドライシロップ

Dexamethasone Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いデキサメタゾン($C_{22}H_{29}FO_5$)約 0.5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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。別にデキサメタゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、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 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のデキサメタゾンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

デキサメタゾン($C_{22}H_{29}FO_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{4}$$

W_S : デキサメタゾン標準品の量(mg)

W_T : デキサメタゾンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のデキサメタゾン($C_{22}H_{29}FO_5$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：242nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液(2：1)

流量：デキサメタゾンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、デキサメタゾンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、デキサメタゾンのピーク面積の相対標準偏差は、1.5%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15 分	85%以上

ヒドロコルチゾン錠 Hydrocortisone Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にヒドロコルチゾン(C₂₁H₃₀O₅)約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V'mL とし、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 0.022g を精密に量り、メタノール 5mL に溶かした後、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ヒドロコルチゾン(C₂₁H₃₀O₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

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(C₂₁H₃₀O₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	90 分	75%以上

プレドニゾン散

Prednisolone Powder

溶出試験 本品の表示量に従いプレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)約 5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にプレドニゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 247nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : プレドニゾン標準品の量 (mg)

W_T : プレドニゾン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のプレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	80%以上

スピロラクトン細粒 Spironolactone Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いスピロラクトン(C₂₄H₃₂O₄S)約 0.01g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 1~5 μ m 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。別にスピロラクトン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エタノール(95) 20mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、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 243nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

スピロラクトン(C₂₄H₃₂O₄S)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : スピロラクトン標準品の量(mg)

W_T : スピロラクトン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のスピロラクトン(C₂₄H₃₂O₄S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上

スピロラクトン錠 Spironolactone Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液として、25mg 錠には水 900mL を、50mg 錠にはポリソルベート 80 1g に水を加えて 500mL とした液 900mL を用いる。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、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、25mg 錠は孔径 1～5 μ m、50mg 錠は孔径 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にスピロラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)約 14 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にスピロラクトン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、エタノール (95) 20mL に溶かした後、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、25mg 錠は波長 243nm、50mg 錠は波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

スピロラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : スピロラクトン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のスピロラクトン($C_{24}H_{32}O_4S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70%以上
50mg	30 分	70%以上

ホリナートカルシウム錠 Calcium Folate Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にホリナート(C₂₀H₂₃N₇O₇)約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別にホリナートカルシウム標準品(別途ホリナートカルシウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 287nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ホリナート(C₂₀H₂₃N₇O₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2} \times 0.926$$

W_s : 脱水物に換算したホリナートカルシウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のホリナート(C₂₀H₂₃N₇O₇)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
5mg	30 分	75%以上

*ホリナートとして

コバマミド散 Cobamamide Powder

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いコバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)約0.5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にコバマミド標準品(別途酸化リン())を乾燥剤として60 で15時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その減量を測定しておく)約0.028gを精密に量り、水に溶かし、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50mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、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100 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

W_T : コバマミド散の秤取量(g)

C : 1g中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：261nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：pH6.5の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量：コバマミドの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	85%以上

リン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 6.5 リン酸二水素カリウム 6.8g を水 900mL に溶かした液に，水酸化ナトリウム試液を加え，pH6.5 に調整し，水を加えて 1000mL とする．

コバマミド錠 Cobamamide Tablets

溶出試験 a 本操作は光を避けて行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にコバマミド標準品(別途酸化リン()を乾燥剤として 60 で 15 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量を測定しておく)を表示量の 56 倍に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 a を満たすときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：261nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：pH 6.5 の 0.05mol/L リン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17 : 3)

流量：コバマミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
0.25mg	15 分	85%以上
0.5mg	15 分	85%以上

溶出試験 b 本操作は光を避けて行う。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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にコバマミド標準品(別途酸化リン()を乾燥剤として 60 で 15 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量を測定しておく)を表示量の 56 倍に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 b を満たすときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：261nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：pH 6.5 の 0.05mol/L リン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17：3)

流量：コバマミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
0.25mg	45 分	85%以上
0.5mg	45 分	80%以上

リン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 6.5 リン酸二水素カリウム 6.8g を水 900mL に溶かした液に，水酸化ナトリウム試液を加え，pH6.5 に調整し，水を加えて 1000mL とする．

コバマミドカプセル

Cobamamide Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にコバマミド標準品(別途酸化リン()を乾燥剤として 60 で 15 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量を測定しておく)を表示量の 56 倍に対応する量を精密に量り、水に溶かし、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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：261nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：pH 6.5 の 0.05mol/L リン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17 : 3)

流量：コバマミドの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.25mg	30分	75%以上
0.5mg	30分	80%以上

リン酸塩緩衝液，0.05 mol/L，pH 6.5 リン酸二水素カリウム 6.8g を水 900mL に溶かした液に，水酸化ナトリウム試液を加え，pH6.5 に調整し，水を加えて 1000mL とする．

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム腸溶錠

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)約 5.6 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH7.4 のリン酸塩緩衝液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品(別途フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.032g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、pH7.4 のリン酸塩緩衝液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.947$$

W_S : 脱水物に換算したフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)の表示量(mg)

[pH6.8] 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にフラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)約 5.6 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品(別途フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.032g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確

に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(12)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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のフラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 0.947$$

W_S : 脱水物に換算したフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のフラビンアデニンジヌクレオチド($C_{27}H_{33}N_9O_{15}P_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：可視吸光光度計(測定波長：450nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：35 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム溶液(1 500)/メタノール混液(4 : 1)

流量：フラビンアデニンジヌクレオチドの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，フラビンアデニンジヌクレオチドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，フラビンアデニンジヌクレオチドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
5mg	120分(pH1.2)	5%以下
	90分(pH6.8)	85%以上
10mg	120分(pH1.2)	5%以下
	90分(pH6.8)	85%以上
15mg	120分(pH1.2)	5%以下
	90分(pH6.8)	85%以上

*フラビンアデニンジヌクレオチドとして

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム標準品 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム(日局)．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム($C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$)99.0%以上を含むもの．

ケトプロフェンカプセル Ketoprofen Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法(ただし，シンカーを用いる)により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$) 約 8.3 μ g を含む液となるように pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にケトプロフェン標準品を 60 で 24 時間減圧乾燥し，その約 0.021g を精密に量り，pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸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，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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : ケトプロフェン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のケトプロフェン($C_{16}H_{14}O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	60 分	75%以上
50mg	90 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.2 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，pH7.2 に調整する．

ケトプロフェン徐放カプセル

Ketoprofen Extended-release Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法(ただし，シンカーを用いる)により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にケトプロフェン($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)約 $8.3\mu\text{g}$ を含む液となるように pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし，試料溶液とする．別にケトプロフェン標準品を 60 で 24 時間減圧乾燥し，その約 0.021g を精密に量り，pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸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，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 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるケトプロフェン($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)の表示量に対する溶出率(%)($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : ケトプロフェン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のケトプロフェン($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{O}_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150mg	2 時間	10 ~ 40%
	4 時間	35 ~ 65%
	8 時間	70% 以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH7.2 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，pH7.2 に調整する．

フルルビプロフェン顆粒 Flurbiprofen Granules

溶出試験 本品の表示量に従いフルルビプロフェン($C_{15}H_{13}FO_2$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 246nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フルルビプロフェン($C_{15}H_{13}FO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : フルルビプロフェン標準品の量(mg)

W_T : フルルビプロフェン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のフルルビプロフェン($C_{15}H_{13}FO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
80mg/g	15 分	75%以上

フルルビプロフェン標準品 フルルビプロフェン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルルビプロフェン($C_{15}H_{13}FO_2$)99.0%以上を含むもの。

フルルビプロフェン錠 Flurbiprofen Tablets

溶出試験 本品1個をとり，試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL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10mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にフルルビプロフェン(C₁₅H₁₃FO₂)約8.9 μ gを含む液となるように薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にフルルビプロフェン標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し，その約0.022gを精密に量り，メタノール50mLに溶かした後，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に100mLとする．この液4mLを正確に量り，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)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，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1 2)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246nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

フルルビプロフェン(C₁₅H₁₃FO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : フルルビプロフェン標準品の量(mg)

C : 1錠中のフルルビプロフェン(C₁₅H₁₃FO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40mg	30分	80%以上

フルルビプロフェン標準品 フルルビプロフェン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，フルルビプロフェン(C₁₅H₁₃FO₂)99.0%以上を含むもの．

イノシトールヘキサニコチネート錠 Inositol Hexanicotinate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にイノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)約 13 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にイノシトールヘキサニコチネート標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.026g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液を加え、60 で時々振り混ぜながら 30 分間加温して溶かし、冷後、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

イノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : イノシトールヘキサニコチネート標準品の量(mg)

C : 1 錠中のイノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	90 分	75%以上

チアンフェニコールカプセル Thiamphenicol Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液VmLを正確に量り、表示量に従い1mL中にチアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)約0.28mgを含む液となるように水を加えて正確にV'mLとし、試料溶液とする。別に定量用チアンフェニコールを105 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長266nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

チアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : チアンフェニコール標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のチアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90分	85%以上

定量用チアンフェニコール 「チアンフェニコール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、チアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)99.0%以上を含むもの。

レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠
Levodopa 100mg and Carbidopa 10mg Tablets

レボドパ 250mg・カルビドパ 25mg 錠
Levodopa 250mg and Carbidopa 25mg Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にレボドパ($C_9H_{11}NO_4$) 約 0.11mg 及びカルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)約 11 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50mL とし、標準原液(1)とする。また、カルビドパ標準品(別途 100 で 6 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.024g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 100mL とし、標準原液(2)とする。標準原液(1)25mL 及び標準原液(2)5mL をそれぞれ正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のレボドパのピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びにカルビドパのピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sa} \times \frac{A_{Ta}}{A_{Sa}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C_a} \times 450$$

カルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_{Sb} \times \frac{A_{Tb}}{A_{Sb}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C_b} \times 45$$

W_{Sa} : レボドパ標準品の量(mg)

W_{Sb} : 乾燥物に換算したカルビドパ標準品の量(mg)

C_a : 1 錠中のレボドパ($C_9H_{11}NO_4$)の表示量(mg)

C_b : 1 錠中のカルビドパ無水物($C_{10}H_{14}N_2O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 12.4g を水 950mL に溶かした液に，
1-デカンスルホン酸ナトリウム溶液(3→12500)1.3mL を加える．この液に，
リン酸を加え，pH2.8 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．

流量：レボドパの保持時間が約 4 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，レボドパ，カルビドパの順に溶出し，その分離度は 6 以上で，レボドパのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，レボドパ及びカルビドパのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ 1.5%以下及び 2.0%以下である．

レボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
レボドパ	100mg	15 分	80%以上
カルビドパ	10mg [*]	15 分	80%以上

*カルビドパ無水物として

レボドパ 250mg・カルビドパ 25mg 錠 溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
レボドパ	250mg	15 分	80%以上
カルビドパ	25mg [*]	15 分	80%以上

*カルビドパ無水物として

レボドパ標準品 レボドパ(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，レボドパ(C₉H₁₁NO₄)99.0%以上を含むもの．

アモキサピン細粒 Amoxapine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアモキサピン(C₁₇H₁₆ClN₃O)約 0.05g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にアモキサピン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 294nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アモキサピン(C₁₇H₁₆ClN₃O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : アモキサピン標準品の量(mg)

W_T : アモキサピン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアモキサピン(C₁₇H₁₆ClN₃O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

アモキサピン標準品 アモキサピン(日局) .ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキサピン(C₁₇H₁₆ClN₃O)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

アモキサピンカプセル

Amoxapine Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にアモキサピン($C_{17}H_{16}ClN_3O$) 約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にアモキサピン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 294nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アモキサピン($C_{17}H_{16}ClN_3O$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : アモキサピン標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のアモキサピン($C_{17}H_{16}ClN_3O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30 分	85%以上
25mg	30 分	85%以上
50mg	45 分	85%以上

アモキサピン標準品 アモキサピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキサピン($C_{17}H_{16}ClN_3O$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

エチゾラム細粒 Etizolam Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いエチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)約1mgに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にエチゾラム標準品を105で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、アセトニトリル2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

エチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{18}{5}$$

W_S : エチゾラム標準品の量(mg)

W_T : エチゾラム細粒の秤取量(g)

C : 1g中のエチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：243nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に $5\mu m$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル(1：1)

流量：エチゾラムの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液50 μL につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液50 μL につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	30 分	75%以上

エチゾラム錠 Etizolam Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にエチゾラム ($C_{17}H_{15}ClN_4S$) 約 0.56 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にエチゾラム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 50mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、アセトニトリル 2mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のエチゾラムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

エチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : エチゾラム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のエチゾラム($C_{17}H_{15}ClN_4S$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：243nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル(1：1)

流量：エチゾラムの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エチゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エチゾラムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	30 分	75%以上
1mg	45 分	75%以上

塩酸モペロン散

Moperone Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)約 5mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸モペロン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、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 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のモペロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : 塩酸モペロン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸モペロン散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：248nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水に溶かし、1000mL とした液にリン酸を加え、pH2.5 に調整する。この液 700mL に、エタノール(95)300mL 及び、テトラヒドロフラン 50mL を加える。

流量：モペロンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、モペロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、モペロンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	75%以上

塩酸モペロン標準品 「塩酸モペロン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸モペロン錠

Moperone Hydrochloride Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸モペロン ($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$) 約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別に塩酸モペロン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り，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 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のモペロンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : 塩酸モペロン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：248nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8g を水に溶かし，1000mL とした液にリン酸を加え，pH2.5 に調整する。この液 700mL に，エタノール(95)300mL 及び，テトラヒドロフラン 50mL を加える。

流量：モペロンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，モペロンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，モペロンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	80%以上

塩酸モペロン標準品 「塩酸モペロン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、
塩酸モペロン($C_{22}H_{26}FNO_2 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

オキシペルチン散 Oxypertine Powder

溶出試験 本品の表示量に従いオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)約0.04gに対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にオキシペルチン標準品を 60 で 3 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : オキシペルチン標準品の量(mg)

W_T : オキシペルチン散の秤取量(g)

C : 1g 中のオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

オキシペルチン標準品 「オキシペルチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。

オキシペルチン錠 Oxypertine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)約 22 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にオキシペルチン標準品を 60 で 3 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 300nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : オキシペルチン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30 分	70%以上
40mg	45 分	75%以上

オキシペルチン標準品 「オキシペルチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの．

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05 mol/L，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH 4.0 に調整する．

クロチアゼパム顆粒 Clotiazepam Granules

溶出試験 本品の表示量に従いクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)約0.01gに対応する量を精密に量り，試験液にpH4.0の0.05mol/L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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径0.45μm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．別にクロチアゼパム標準品を80 で3時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，エタノール(95)20mLに溶かした後，pH4.0の0.05mol/L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0.05mol/L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0.05mol/L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．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

クロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S：クロチアゼパム標準品の量(mg)

W_T：クロチアゼパム顆粒の秤取量(g)

C：1g中のクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂OS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90分	70%以上

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05mol/L，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて1000mL とする .この液に酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH4.0 に調整する．

クロチアゼパム錠 Clotiazepam Tablets

溶出試験 本品1個をとり，試験液に崩壊試験法の第1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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL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10mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)約5.6 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にクロチアゼパム標準品を80 で3時間乾燥し，その約0.028gを精密に量り，エタノール(95)に溶かし，正確に25mLとする．この液5mLを正確に量り，崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする．この液5mLを正確に量り，崩壊試験法の第1液を加えて正確に50mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，崩壊試験法の第1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262nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

クロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : クロチアゼパム標準品の量(mg)

C : 1錠中のクロチアゼパム(C₁₆H₁₅ClN₂O₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45分	80%以上
10mg	45分	85%以上

ゾテピン細粒 Zotepine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 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。溶出試験開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5μm 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 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 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 0.05mol/L 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 295nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : ゾテピン標準品の量(mg)

W_T : ゾテピン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上
500mg/g	15 分	85%以上

ゾテピン標準品 「ゾテピン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。

セフポドキシムプロキセチル錠 Cefpodoxime Proxetil Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 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 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセフポドキシムプロキセチル約 11 μ g(力価)を含む液となるようにクエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11：9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキセチル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り，クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの保持時間約 24 分のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに保持時間約 30 分のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{Ta} + A_{Tb}}{A_{Sa} + A_{Sb}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セフポドキシムプロキセチル標準品の量[mg(力価)]

C : 1 錠中のセフポドキシムプロキセチルの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液(11：9)

流量：セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの先に溶出するピークの保持時間が約 24 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき，セフトキシムプロキセチルの2つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)	45分	70%以上

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ Cefpodoxime Proxetil Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いセフポドキシムプロキセチル約 0.05g(力価)に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキセチル標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、クエン酸一水和物 1g を水/メタノール混液(11:9)に溶かし 2000mL とした液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの保持時間約 24 分のピーク面積 A_{Ta} 及び A_{Sa} 並びに保持時間約 30 分のピーク面積 A_{Tb} 及び A_{Sb} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{Ta} + A_{Tb}}{A_{Sa} + A_{Sb}} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : セフポドキシムプロキセチル標準品の量[mg(力価)]

W_T : セフポドキシムプロキセチルドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のセフポドキシムプロキセチルの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：水/メタノール混液(11:9)

流量：セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークのうち先に溶出するピークの保持時間が約 24 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの間隔は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフトキシムプロキセチルの 2 つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)/g	15 分	85%以上

(別添2)

メルファラン錠 Melphalan Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にメルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)約2.2 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸メルファラン標準品(別途本品1gにつき、105 で2時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その減量を測定しておく)約0.025g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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

メルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9 \times 0.893$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸メルファラン標準品の量(mg)

C : 1錠中のメルファラン(C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	60分	70%以上

塩酸メルファラン標準品 C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂ · HCl : 341.66 4-Bis(2-chloroethyl) amino-L-phenylalanine monohydrochloride で、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 塩酸メルファランをエタノール(99.5)に加温して溶かし、冷所に放置し、白色の結晶を析出させる。同様の操作を3回繰り返して得た結晶を60 で減圧乾燥させる。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド溶液(1→50)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法(¹H)により測定するとき、 δ 3.0ppm 付近に

二重線のシグナル A を， $\delta 3.7$ ppm 付近に単一線のシグナル B を， $\delta 4.1$ ppm 付近に多重線シグナル C を， $\delta 6.7$ ppm 及び $\delta 7.1$ ppm 付近に二重線のシグナル D 及び E を，また， $\delta 8.3$ ppm 付近に幅広いシグナル F を示し，各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F はほぼ 2 : 8 : 1 : 2 : 2 : 2 である。

類縁物質 本品 0.010 g をメタノール/酢酸(100)混液(24 : 1)100mL に溶かし，試料溶液とする。試料溶液 20 μ L につき，次の条件(1)及び(2)で液体クロマトグラフ法により試験を行う。条件(1)及び(2)から得られた試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりメルファラン以外のピークの合計量を求めるとき，それぞれ 0.50% 以下である。

試験条件(1)

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m 液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：炭酸アンモニウム 1.0g を水 400mL に溶かし，酢酸(100)4mL 及びメタノール 200mL を加える。

流量：メルファランの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からメルファランの保持時間の約 1.5 倍の範囲

システム適合性(1)

検出の確認：試料溶液 5mL を正確に量り，メタノール/酢酸(100)混液(24:1)を加えて正確に 100mL とし，システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 5mL を正確に量り，メタノール/酢酸(100)混液(24:1)を加えて正確に 50mL とする。この液 20 μ L から得たメルファランのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のメルファランのピーク面積の 8~12% になることを確認する。

システムの性能：本品 2.5mg 及びアントラニル酸メチルのメタノール溶液(12000)5mL にメタノール/酢酸(100)混液(24 : 1)を加えて 200mL とする。この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アントラニル酸メチル，メルファランの順に溶出し，その分離度は 3 以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メルファランのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

試験条件(2)

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 1.36g を水 1000mL に溶かして，リン酸を加え，pH3.0 に調整した後，メタノール 1000mL を加える．

流量：メルファランの保持時間が約 5 分になるように調整する．

面積測定範囲：メルファランのピークからメルファランの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性(2)

検出の確認：試料溶液 5mL を正確に量り，メタノール/酢酸(100)混液(24:1)を加えて正確に 100mL とし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液 5mL を正確に量り，メタノール/酢酸(100)混液(24:1)を加えて正確に 50mL とする．この液 20 μ L から得たメルファランのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のメルファランのピーク面積の 8～12%になることを確認する．

システムの性能：本品 1.5mg 及びアミノ安息香酸エチル 2mg にメタノール/酢酸(100)混液(24:1)を加えて 200mL とする．この液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，アミノ安息香酸エチル，メルファランの順に溶出し，その分離度は 5 以上である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，メルファランのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

乾燥減量 1.5%以下(1g，減圧・0.67kPa 以下，105℃，2時間)．

含量 99.0%以上(換算した乾燥物として)． 定量法 本品約 0.2 g を精密に量りビーカーに入れ，0.5mol/L の水酸化カリウム溶液 20mL を加えてガラス製ビーカーで覆い，30 分間加熱する．このとき液量を維持するため，必要に応じて水を加える．冷後，フェノールフタレイン試液を加え，酢酸(100)を用いて中和した後，更に酢酸(100)1mL を加える．0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する(電位差滴定法)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1 mol/L 硝酸銀液 1mL = 11.39mg $C_{13}H_{18}Cl_2N_2O_2 \cdot HCl$

アントラニル酸メチル $C_8H_9NO_2$ 無色又は淡黄色の結晶塊又は液体でぶどうようのにおいがある．

凝固点 22 以上