

アセトアミノフェン細粒 Acetaminophen Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアセトアミノフェン(C₈H₉NO₂)約 0.2g 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアセトアミノフェン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かした後、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。

アセトアミノフェン(C₈H₉NO₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1200$$

W_S : アセトアミノフェン標準品の量(mg)

W_T : アセトアミノフェン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアセトアミノフェン(C₈H₉NO₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30 分	80%以上

アセトアミノフェン錠 Acetaminophen 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 中にアセトアミノフェン($C_8H_9NO_2$)約 6.7 μ g V mL とし、試料溶液とする。別にアセトアミノフェン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、メタノール 2mL に溶かした後、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。

アセトアミノフェン($C_8H_9NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : アセトアミノフェン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアセトアミノフェン($C_8H_9NO_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	15 分	80%以上