

アセトヘキサミド錠 Acetohexamide 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 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)20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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 中にアセトヘキサミド($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$)約 $11\mu\text{g}$ 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 $V\text{cmL}$ とし，試料溶液とする。別にアセトヘキサミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，希水酸化ナトリウム試液 10mL に溶かし，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 248nm 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アセトヘキサミド($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%) ($n = 1, 2$)

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

W_S : アセトヘキサミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアセトヘキサミド($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250 mg	10 分	50% 以下
	60 分	80% 以上
500 mg	10 分	50% 以下
	90 分	80% 以上

アセトヘキサミド標準品 アセトヘキサミド(日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，アセトヘキサミド($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$)99.0% 以上を含むもの。