

アクタリット錠 Actarit Tablets

溶出性 <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 中にアクタリット(C₁₀H₁₁NO₃) 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．別にアクタリット標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2時間乾燥し，その約22mg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 20mL 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 <2.24> により試験を行い，波長 244nm 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．

アクタリット(C₁₀H₁₁NO₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 45$$

W_s : アクタリット標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のアクタリット(C₁₀H₁₁NO₃)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

アクタリット標準品 C₁₀H₁₁NO₃ : 193.20 4-アセチルアミノフェニル酢酸で，下記の規格に適合するもの．必要な場合，次に示す方法により精製する．

精製法 アクタリット10gをアセトン／水混液(1 : 1)30mL に加温して溶かし，不溶物をろ過する．ろ液を室温まで水冷後，一夜放置し，白色の結晶を析出させる．得られた結晶は，50～60 $^{\circ}$ C で 8時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．

確認試験 本品を乾燥し，赤外吸収スペクトル測定法 <2.25> の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3330cm⁻¹，1695cm⁻¹，1641cm⁻¹，1601cm⁻¹，1284cm⁻¹，1262cm⁻¹ 及び 738cm⁻¹ 付近に吸収を認める．

純度試験 類縁物質 本品0.10gをアセトン10mLに溶かし，試料溶液とす

る。この液1mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に25mLとする。この液2mLを正確に量り，アセトンを加えて正確に20mL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ィー〈2.03〉により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にテトラヒドロフラン／ヘキサン／酢酸(100)／水混液(20：10：2：1)を展開溶媒として約10cm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 〈2.41〉 0.5%以下(1 g, 105 $^{\circ}$ C, 2時間)。

含量 99.0 % 以上。定量法 本品を乾燥し，その約0.3gを精密に量り，エタノール(95)30mL に溶かし，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定〈2.50〉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 水酸化ナトリウム液 1mL=19.32mg C₁₀H₁₁NO₃