

(別添)

塩酸セトラキサート細粒
Cetraxate Hydrochloride Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)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 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸セトラキサート標準品を 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 286nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 塩酸セトラキサート標準品の量(mg)

W_T : 塩酸セトラキサート細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	15 分	80%以上

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)99.0 %以上を含むもの。

塩酸セトラキサートカプセル

Cetraxate Hydrochloride 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)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。別に塩酸セトラキサート標準品を 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 286nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 塩酸セトラキサート標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	85%以上

塩酸セトラキサート標準品 塩酸セトラキサート(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸セトラキサート($C_{17}H_{23}NO_4 \cdot HCl$)99.0 %以上を含むもの。