

塩酸エペリゾン顆粒

Eperisone Hydrochloride Granules

溶出試験 本品の塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) 約50mgに対応する量を精密に量り、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20 mL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中に塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) 約6 μ gを含む液となるように0.1mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸エペリゾン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として24時間減圧乾燥し、その約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。更に、この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mL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262 nm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。

塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 塩酸エペリゾン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸エペリゾン顆粒の秤取量 (g)

C : 1 g中の塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) 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

塩酸エペリゾン錠

Eperisone Hydrochloride 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20 mL以上をとり、孔径0.45 μmのメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中に塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) 約6 μgを含む液となるように0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に塩酸エペリゾン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として24時間減圧乾燥し、その約0.05 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。更に、この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に50 mL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262 nm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。

塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : 塩酸エペリゾン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸エペリゾン ($C_{17}H_{25}NO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	90分	70%以上