

エピリゾール顆粒 Epirizole Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いエピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)約 0.1g に対応する量を精密に量り、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にエピリゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 250nm 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。

エピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 360$$

W_S : エピリゾール標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のエピリゾール($C_{11}H_{14}N_4O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300 mg/g	45 分	85%以上

エピリゾール標準品 エピリゾール(日局).

エピリゾール錠 Epirizole 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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にエピリゾール(C₁₁H₁₄N₄O₂)約5.6 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。別にエピリゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として4時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mL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、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長250nm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。

エピリゾール(C₁₁H₁₄N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

W_S : エピリゾール標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のエピリゾール(C₁₁H₁₄N₄O₂)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50 mg	90 分	85%以上
100 mg	120 分	80%以上

エピリゾール標準品 エピリゾール(日局).