

エチオナミド腸溶錠 Ethionamide Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 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 中にエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)約 11 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にエチオナミド標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第 1 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 288nm 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。

エチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : エチオナミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量(mg)

[pH6.8] 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 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 中にエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)約 11 μ 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' mL とし、試料溶液とする。別にエチオナミド標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 20mL に溶かした後、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 5mL 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 100mL 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 288nm 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。

エチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : エチオナミド標準品の量(mg)

C : 1錠中のエチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
100mg	1.2	120 分	5% 以下
	6.8	45 分	80% 以上

エチオナミド標準品 エチオナミド(日局) .ただし ,乾燥したものを定量するとき ,
エチオナミド($C_8H_{10}N_2S$)99.0% 以上を含むもの .