

エトポシド軟カプセル

Etoposide Soft Capsules

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(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 中にエトポシド(C₂₉H₃₂O₁₃)約 28 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．別にエトポシド標準品(別途 0.5g につき，容量滴定法，直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく)約 28mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 20mL 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 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のエトポシドのピーク面積 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．

エトポシド(C₂₉H₃₂O₁₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$$

W_S：脱水物に換算したエトポシド標準品の秤取量(mg)

C：1 カプセル中のエトポシド(C₂₉H₃₂O₁₃)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：硫酸ナトリウム十水和物 6.44g を薄めた酢酸(100)(1→100)に溶かし 1000mL とした液にアセトニトリル 400mL を加える．

流量：エトポシドの保持時間が約 7 分になるよう調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，エトポシドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回

繰り返すとき, エトポシドのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である.

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25 mg	30 分	85%以上
50 mg	30 分	85%以上
100 mg	30 分	85%以上

エトポシド標準品 エトポシド(日局).