

## 塩酸フラボキサート顆粒 Flavoxate Hydrochloride Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸フラボキサート( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ )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 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  $0.5\mu m$  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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸フラボキサート標準品をシリカゲルを乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 319nm 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。

塩酸フラボキサート( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720$$

$W_S$  : 塩酸フラボキサート標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸フラボキサート顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸フラボキサート( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30 分	85% 以上

## 塩酸フラボキサート錠 Flavoxate Hydrochloride Tablets

**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 0.5 $\mu$ 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 中に塩酸フラボキサート ( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ ) 約 22 $\mu$ 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。別に塩酸フラボキサート標準品をシリカゲルを乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 319nm 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。

塩酸フラボキサート( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

$W_S$  : 塩酸フラボキサート標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸フラボキサート( $C_{24}H_{25}NO_4 \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45 分	70% 以上