

塩酸マザチコール散 Mazaticol Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 約 4mg 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 0.45 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸マザチコール標準品（別途「塩酸マザチコール」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.022g 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により試験を行い、波長 237nm 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。

塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.041$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸マザチコール標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸マザチコール散の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	85% 以上

塩酸マザチコール標準品 「塩酸マザチコール」。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸マザチコール錠 Mazaticol 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 0.45 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 中に塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 約 4.4 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。別に塩酸マザチコール標準品（別途「塩酸マザチコール」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.022g 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により試験を行い，波長 237nm 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。

塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.041$$

W_s : 乾燥物に換算した塩酸マザチコール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	30 分	75% 以上

塩酸マザチコール標準品 「塩酸マザチコール」。ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸マザチコール ($C_{21}H_{27}NO_3S_2 \cdot HCl$) 99.0 % 以上を含むもの。