

カルバマゼピン細粒

Carbamazepine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカルバマゼピン(C₁₅H₁₂N₂O)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 75 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 0.5μm 以下のメンブランフィルタ - 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 50mL とし，試料溶液とする．別にカルバマゼピン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，メタノール 10mL に溶かした後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 4mL 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，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 285nm 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．

カルバマゼピン(C₁₅H₁₂N₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : カルバマゼピン標準品の量(mg)

W_T : カルバマゼピン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のカルバマゼピン(C₁₅H₁₂N₂O)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	30 分	75% 以上

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，カルバマゼピン(C₁₅H₁₂N₂O)99.0% 以上を含むもの．

カルバマゼピン錠

Carbamazepine 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 75 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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.5\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルバマゼピン($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$)約 $8.9\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にカルバマゼピン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL 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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 285nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時におけるカルバマゼピン($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$)の表示量に対する溶出率($\%$)($n = 1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : カルバマゼピン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のカルバマゼピン($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	5 分	55% 以下
	30 分	70% 以上
200mg	5 分	55% 以下
	45 分	70% 以上

カルバマゼピン標準品 カルバマゼピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルバマゼピン($\text{C}_{15}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}$)99.0% 以上を含むもの。