

クロラムフェニコール錠 Chloramphenicol 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 中にクロラムフェニコール約 22 μ g(力価)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．別にクロラムフェニコール標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り，水を加え，加温して溶かし，冷後，水を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL 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 278nm 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．

クロラムフェニコールの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : クロラムフェニコール標準品の量[mg(力価)]

C : 1 錠中のクロラムフェニコールの表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	45 分	75%以上
250mg(力価)	45 分	70%以上