

**グリセオフルビン錠**  
**Griseofulvin Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→100)900mL を用い、パドル法により、毎分 100 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 $\mu$ 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 中にグリセオフルビン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClO<sub>6</sub>)約 6.9 $\mu$ 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。別にグリセオフルビン標準品約 28mg(力価)に対応する量を精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→100)5mL を加え、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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 295nm 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。

グリセオフルビン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClO<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V/V) \times (1/C) \times (45/2)$$

$W_S$  : グリセオフルビン標準品の秤取量[mg(力価)]

$C$  : 1 錠中のグリセオフルビン(C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClO<sub>6</sub>)の表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg(力価)	120 分	70%以上