

## 酢酸コルチゾン錠

### Cortisone Acetate Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり，試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(3 1000)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 0.45μm 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に酢酸コルチゾン(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)約 14μg を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(3 1000)を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする．別に酢酸コルチゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL 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(3 1000)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 242nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

酢酸コルチゾン(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W<sub>s</sub>：酢酸コルチゾン標準品の量(mg)

C：1 錠中の酢酸コルチゾン(C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70% 以上