

シクロフェニル錠 Cyclofenil 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→40)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 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中にシクロフェニル(C₂₃H₂₄O₄)約11 μ gを含む液となるようにメタノールを加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にシクロフェニル標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約20mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1→40)2mLを正確に加えた後、メタノールを加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノールを対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長248nm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。

$$\begin{aligned} & \text{シクロフェニル(C}_{23}\text{H}_{24}\text{O}_4\text{)の表示量に対する溶出率(\%)} \\ & = W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45 \end{aligned}$$

W_S : シクロフェニル標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のシクロフェニル(C₂₃H₂₄O₄)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	6時間	75%以上

シクロフェニル標準品 「シクロフェニル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、シクロフェニル(C₂₃H₂₄O₄)99.0%以上を含むもの。