

チアンフェニコールカプセル

Thiamphenicol Capsules

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(ただし、シンカーを用いる)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中にチアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)約0.28mg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。別に定量用チアンフェニコールを105 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、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266nm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。

チアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s：チアンフェニコール標準品の量(mg)

C：1カプセル中のチアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	85%以上

定量用チアンフェニコール 「チアンフェニコール」。ただし、乾燥したものを定量するとき、チアンフェニコール(C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S)99.0%以上を含むもの。