

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒 Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45μm 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 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間乾燥し、その約 0.022g 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 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 269nm 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。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量(mg)

W_T : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒の秤取量(g)

C : 1 g 中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30 分	75%以上

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L pH4.0 酢酸(100)3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠 Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1液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中にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)約8.9 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として3時間乾燥し、その約0.022g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4mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長269nm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。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量(mg)

C : 1錠中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15分	85%以上

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル(C₁₆H₂₂N₂O₃)99.0%以上を含むもの。