

## ホリナートカルシウム錠 Calcium Folate Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 $\mu$ 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にホリナート(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>7</sub>)約 5.6 $\mu$ g 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。別にホリナートカルシウム標準品(別途ホリナートカルシウム(日局)と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 287nm 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。

ホリナート(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>7</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2} \times 0.926$$

W<sub>s</sub> : 脱水物に換算したホリナートカルシウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のホリナート(C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>N<sub>7</sub>O<sub>7</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
5mg	30 分	75%以上

\*ホリナートとして