

## ヘプロニカート錠 Hepronicate 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 $\mu$ 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 中にヘプロニカート(C<sub>28</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>) 約 22 $\mu$ 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。別にヘプロニカート標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 50℃ で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 261nm 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。

ヘプロニカート (C<sub>28</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W<sub>s</sub> : ヘプロニカート標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のヘプロニカート (C<sub>28</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>) の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	45 分	70% 以上

**ヘプロニカート標準品** 「ヘプロニカート」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヘプロニカート(C<sub>28</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>6</sub>) 99.0% 以上を含むもの。