

ペモリン錠

Pemoline Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い，パドル法により，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 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にペモリン($\text{C}_9\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$)約 $11\mu\text{g}$ を含む液となるように溶出試験第 2 液を加えて正確に $V'\text{mL}$ とする．この液 5mL を正確に量り，エタノール(99.5)5mL を正確に加え，溶出試験第 2 液を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別に，ペモリン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し，その約 22mg を精密に量り，エタノール(99.5)に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，エタノール(99.5)を加えて正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，溶出試験第 2 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，エタノール(99.5)5mL を正確に量り，溶出試験第 2 液を加えて正確に 20mL とした溶液を対照とし，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉より試験を行い，波長 215nm 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．

ペモリン($\text{C}_9\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W_S : ペモリン標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のペモリン($\text{C}_9\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上
25mg	45 分	85%以上
50mg	60 分	85%以上

ペモリン標準品 「ペモリン」．ただし，乾燥したものを定量したとき，ペモリン($\text{C}_9\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$)99.0%以上を含むもの．