

フェネチシリンカリウム錠 Phenethicillin Potassium Tablets

溶出性 <6.10> 本品1個をとり，試験液に水900mLを用い，パドル法により，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中にフェネチシリンカリウム約220単位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．別にフェネチシリンカリウム標準品を60 $^{\circ}$ Cで3時間減圧(0.67 Kpa以下)乾燥し，その22,000単位に対応する量を精密に量り，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<2.24>により試験を行い，波長268 nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに275nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

フェネチシリンカリウムの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times \frac{V'}{V} \times 900$$

W_S : フェネチシリンカリウム標準品の秤取量(単位)

C : 1錠中のフェネチシリンカリウムの表示量(単位)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20万単位	15分	80%以上