

メシル酸カモスタット錠 Camostat Mesilate Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水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0.8μm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中にメシル酸カモスタット（ $C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$ ）約10μg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。別にメシル酸カモスタット標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.05gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mL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266nm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。

メシル酸カモスタット（ $C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S ：メシル酸カモスタット標準品の量（mg）

C ：1錠中のメシル酸カモスタット（ $C_{20}H_{22}N_4O_5 \cdot CH_4O_3S$ ）の表示量（mg）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30分	80%以上