

アセトヘキサミド 250mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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。溶出試験開始 10 分後及び 45 分後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアセトヘキサミド標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。更に、この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を対照として吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 10 分間及び 45 分間の溶出率が、それぞれ 50% 以下及び 75% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるアセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{Tn}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{Ti}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{9}{5} \times \frac{1}{250} \times 100$$

W_S : アセトヘキサミド標準品の量 (mg)

250 : 1 錠中のアセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) の表示量 (mg)

アセトヘキサミド標準品 アセトヘキサミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) 99.0% 以上を含むもの。

アセトヘキサミド 500mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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。溶出試験開始 10 分後及び 90 分後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアセトヘキサミド標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.14g を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 50mL とする。更に、この液 2mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を対照として吸光度測定法により試験を行い、波長 248nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 10 分間及び 90 分間の溶出率が、それぞれ 50% 以下及び 80% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるアセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{Tn}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{Ti}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{18}{5} \times \frac{1}{500} \times 100$$

W_S : アセトヘキサミド標準品の量 (mg)

500 : 1 錠中のアセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) の表示量 (mg)

アセトヘキサミド標準品 アセトヘキサミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アセトヘキサミド ($\text{C}_{15}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$) 99.0% 以上を含むもの。