

塩酸アマンタジン 100mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu m$ 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 4mL を正確に量り、水 4mL を正確に加えて、試料溶液とする。別に塩酸アマンタジン標準品を $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.07g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1mL ずつを正確に量り、共栓試験管 T, S 及び B に入れ、pH9.0 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 9mL ずつを正確に加え、振り混ぜながら、フルオレスカミンのアセトン溶液 (3 → 2500) 5mL ずつを正確に加える。更に水 10mL を正確に加え、激しく振り混ぜ、60 分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長 391nm、蛍光の波長 474nm における蛍光の強さ F_T , F_S 及び F_B を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_S : 塩酸アマンタジン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸アマンタジン散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量(mg)

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン (日局) .

塩酸アマンタジン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu m$ 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 4mL を正確に量り、水 4mL を正確に加えて試料溶液とする。別に塩酸アマンタジン標準品を $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.07g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水 1mL ずつを正確に量り、共栓試験管 T, S 及び B に入れ、pH 9.0 のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液 9mL ずつを正確に加え、振り混ぜながら、フルオレスカミンのアセトン溶液 (3 → 2500) 5mL ずつを正確に加える。更に水 10mL ずつを正確に加え、激しく振り混ぜ、60 分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長 391nm、蛍光の波長 474nm における蛍光の強さ F_T , F_S 及び F_B を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_S : 塩酸アマンタジン標準品の量(mg)

W_T : 塩酸アマンタジン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量(mg)

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン (日局).

塩酸アマンタジン 50mg 錠

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（ただし、シンカーを用いる）により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸アマンタジン標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.07gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水1mLずつを正確に量り、共栓試験管T、S及びBに入れ、pH9.0のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液9mLずつを正確に加え、振り混ぜながら、フルオレスカミンのアセトン溶液（3→2500）5mLずつを正確に加える。更に水10mLずつを正確に加え、激しく振り混ぜ、60分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長391nm、蛍光の波長474nmにおける蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : 塩酸アマンタジン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸アマンタジン ($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$) の表示量(mg)

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン (日局)。

塩酸アマンタジン 100mg 錠

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（ただし、シンカーを用いる）により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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4mLを正確に量り、水4mLを正確に加えて試料溶液とする。別に塩酸アマンタジン標準品を105℃で3時間乾燥し、その約0.07gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液、標準溶液及び水1mLずつを正確に量り、共栓試験管T、S及びBに入れ、pH9.0のホウ酸・水酸化ナトリウム緩衝液9mLずつを正確に加え、振り混ぜながら、フルオレスカミンのアセトン溶液（3→2500）5mLずつを正確に加える。更に水10mLずつを正確に加え、激しく振り混ぜ、60分間放置する。これらの液につき、蛍光光度法により試験を行い、励起の波長391nm、蛍光の波長474nmにおける蛍光の強さ F_T 、 F_S 及び F_B を測定する。

本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸アマンタジン（ $C_{10}H_{17}N \cdot HCl$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_S ：塩酸アマンタジン標準品の量(mg)

C ：1錠中の塩酸アマンタジン（ $C_{10}H_{17}N \cdot HCl$ ）の表示量(mg)

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン（日局）。