

## アルベンダゾール錠 Albendazole Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にアルベンダゾール( $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ )約 13 $\mu$ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にアルベンダゾール標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた塩酸(7 50)5mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、薄めた塩酸(7 1000)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、薄めた塩酸(7 1000)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm 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。

アルベンダゾール( $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 54$$

$W_s$  : アルベンダゾール標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のアルベンダゾール( $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30 分	70%以上

**アルベンダゾール標準品**  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$  : 265.33 5-(プロピルチオ)-2-ベンズイミダゾールカルバミン酸メチルエステルで、下記の規格に適合するもの。

**性状** 本品は白色の粉末である。

**確認試験** 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 2670 $cm^{-1}$ 、1713 $cm^{-1}$ 、1632 $cm^{-1}$  及び 796 $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

**類縁物質** 本品 0.10 g を酢酸(100)10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、酢酸(100)を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/酢酸(100)/ジエチルエーテル混液

(6 : 1 : 1)を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは2個以下で，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 0.5%以下(1g，105℃，2時間)．

含量 99.0%以上． 定量法 本品を乾燥し，その約 0.4g を精密に量り，酢酸(100)50mL に溶かし，0.1mol/L 過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 26.533mg  $C_{12}H_{15}N_3O_2S$