

塩酸アマンタジン散 Amantadine Hydrochloride Powder

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 5mL を正確に量り、水 5mL を正確に加え、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 0.028g 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 20mL 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、それぞれを共栓試験管 T、S 及び B に入れる。これらに 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、激しく振り混ぜた後、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 360$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン(日局)。

塩酸アマンタジン細粒 Amantadine Hydrochloride Fine Granules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 5mL を正確に量り、水 5mL を正確に加え、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 0.028g 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 20mL 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、それぞれを共栓試験管 T、S 及び B に入れる。これらに 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、激しく振り混ぜた後、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 360$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン(日局)。

塩酸アマンタジン錠

Amantadine Hydrochloride 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(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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸アマンタジン($C_{10}H_{17}N \cdot HCl$)約 56 μ g 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。別に塩酸アマンタジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g 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 20mL 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、それぞれを共栓試験管 T、S 及び B に入れる。これらに 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、激しく振り混ぜた後、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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	85% 以上
100mg	30 分	80% 以上

塩酸アマンタジン標準品 塩酸アマンタジン(日局)。