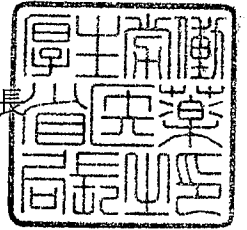


医薬発第 0221005 号
平成 15 年 2 月 21 日

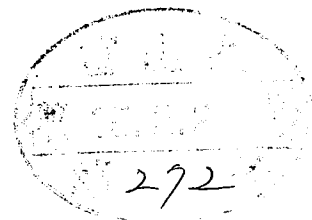
各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



日本薬局方外医薬品規格第二部及び第三部の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格第三部については、平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知により定めたところであるが、今般、その一部を改正し、追加収載を行う溶出試験を（別添）としてとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。



(別添)

アミノエチルスルホン酸散
Aminoethylsulfonic Acid Powder

溶出試験 本品の表示量に従いアミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)約 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 0.45 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 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアミノエチルスルホン酸標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2mL ずつを正確に量り、それぞれにニンヒドリン・塩化スズ(II)試液 4mL を正確に加え、振り混ぜた後、水浴中で 20 分間加熱し、直ちに 2 分間激しく振り混ぜる。冷後、それぞれに水/1-プロパノール混液(1:1)を加えて正確に 25mL とする。これらの液につき、水 2mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により 1 時間以内に試験を行い、波長 570nm 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。

アミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4500$$

W_S : アミノエチルスルホン酸標準品の量(mg)

W_T : アミノエチルスルホン酸散の秤取量(g)

C : 1g 中のアミノエチルスルホン酸($C_2H_7NO_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
980mg/g	15 分	85%以上

アミノエチルスルホン酸標準品 $C_2H_7NO_3S$:125.15 2-アミノエタンスルホン酸で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性の粉末である。

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 3210 cm^{-1} 、1616 cm^{-1} 、1304 cm^{-1} 、1037 cm^{-1} 及び 847 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.1g を水 2mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL 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 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (99.5) / 水混液 (63 : 37) を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンの 1-ブタノール溶液 (3 \rightarrow 1000) を均等に噴霧した後、100 $^{\circ}$ C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.20%以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 2 時間)。

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 50mL に溶かし、ホルムアルデヒド液 5mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 12.515mg $C_2H_7NO_3S$

アミノフィリン錠 Aminophylline 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を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した水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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い1mL中にアミノフィリン二水和物($\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$;456.46)約 $11\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にテオフィリン標準品を 105°C で4時間乾燥し、その約 0.022g 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 271nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時におけるアミノフィリン二水和物($\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.267$$

W_s : テオフィリン標準品の量(mg)

C : 1錠中のアミノフィリン二水和物($\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	5分	40%以下
	30分	85%以上

*アミノフィリン二水和物として

アモキシシリン細粒 Amoxicillin Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアモキシシリン約 0.25g(力価)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 0.45 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、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にアモキシシリン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 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。

アモキシシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : アモキシシリン標準品の量[mg(力価)]

W_T : アモキシシリン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のアモキシシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物 1.361g を水 750mL に溶かし、酢酸(31)を加え、pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 950mL にメタノール 50mL を加える。

流量 : アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	15分	85%以上
200mg(力価)/g	15分	85%以上

アモキシシリン錠 Amoxicillin 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 0.45 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 中にアモキシシリン約 56 μ g(力価)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。別にアモキシシリン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 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。

アモキシシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : アモキシシリン標準品の量[mg(力価)]

C : 1 錠中のアモキシシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物 1.361g を水 750mL に溶かし、酢酸(31)を加え、pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 950mL にメタノール 50mL を加える。

流量 : アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	15分	85%以上
250mg(力価)	45分	75%以上

アモキシシリンカプセル

Amoxicillin Capsules

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 100 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 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 中にアモキシシリン約 56 μ g(力価)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。別にアモキシシリン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアモキシシリンのピーク面積 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。

アモキシシリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : アモキシシリン標準品の量[mg(力価)]

C : 1 カプセル中のアモキシシリンの表示量[mg(力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 酢酸ナトリウム三水和物 1.361g を水 750mL に溶かし、酢酸(31)を加え、pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 950mL にメタノール 50mL を加える。

流量 : アモキシシリンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アモキシシリンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アモキシシリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg(力価)	60分	80%以上
250mg(力価)	60分	75%以上

アルプラゾラム錠 Alprazolam 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0.45 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中にアルプラゾラム(C₁₇H₁₃ClN₄)約0.44 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。別にアルプラゾラム標準品を60 $^{\circ}$ Cで4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約0.022gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液4mL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50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のアルプラゾラムのピーク面積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。

アルプラゾラム(C₁₇H₁₃ClN₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_s : アルプラゾラム標準品の量(mg)

C : 1錠中のアルプラゾラム(C₁₇H₁₃ClN₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 水/アセトニトリル混液(3 : 2)

流量 : アルプラゾラムの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アルプラゾラムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、アルプラゾラムのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.4mg	45分	85%以上
0.8mg	45分	85%以上

アンピロキシカムカプセル Ampiroxicam Capsules

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(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0.45 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中にアンピロキシカム(C₂₀H₂₁N₃O₇S)約15 μ 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。別にアンピロキシカム標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.03gを精密に量り、アセトニトリル5mLに溶かした後、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長320nm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。

アンピロキシカム(C₂₀H₂₁N₃O₇S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : アンピロキシカム標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のアンピロキシカム(C₂₀H₂₁N₃O₇S)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
13.5mg	30分	70%以上
27mg	30分	70%以上

アンピロキシカム標準品 C₂₀H₂₁N₃O₇S:447.46 (±)-4-[1-(エトキシカルボニルオキシ)エトキシ]-2-メチル-N-2-ピリジル-2H-1,2-ベンゾチアジン-3-カルボキサミド1,1-ジオキシドで、下記の規格に適合するもの。必要な場合には次に示す方法により精製する。

精製法 アンピロキシカムをアセトン/水混液(2:1)で3回再結晶し、得られた結晶を乾燥する。

性状 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数3380cm⁻¹, 1755cm⁻¹, 1673cm⁻¹, 1526cm⁻¹, 1350cm⁻¹, 1277cm⁻¹及び

1260cm⁻¹付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.050g をアセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にデヒドロピロキシカム 0.010g をアセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液のデヒドロピロキシカムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定するとき、 A_T は A_S より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

カラム：内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：薄めた酢酸(100)(3 \rightarrow 500)/メタノール/アセトニトリル混液(5 : 3 : 2)

流量：アンピロキシカムの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒ピークの後からアンピロキシカムの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 20mL とする。この液 10 μ L から得たデヒドロピロキシカムのピーク面積が、標準溶液のデヒドロピロキシカムのピーク面積の 18~33% になることを確認する。

システムの性能：本品及びデヒドロピロキシカム 5mg ずつをアセトニトリル 50mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、デヒドロピロキシカム、アンピロキシカムの順に溶出し、その分離度は 2.0 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、デヒドロピロキシカムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

乾燥減量 0.5% 以下(1g, 105 $^{\circ}$ C, 3 時間)。

含量 99.0% 以上。 定量法 本品を乾燥し、その約 0.22g 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 = 44.75mg C₂₀H₂₁N₃O₇S

デヒドロピロキシカム C₁₅H₁₁N₃O₃S 6-メチル-6H-7-オキソ-ピリド[1',2'-3,2]ピリミド[5,4-C]1,2-ベンゾチアジン 5,5-ジオキシド

製法 アンピロキシカムに2-ブタノンを加え、還流した後、冷却する。析出した結晶をろ取し、2-ブタノンで洗浄した後、乾燥する。

性状 白色～黄褐色の粉末である。

類縁物質 本品 0.020g をアセトニトリル 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 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 μ 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。次にアセトニトリル/ジクロロメタン/ギ酸混液(16:3:1)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標準溶液から得たスポットより濃くない。

エトスクシミド散 Ethosuximide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いエトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)約 0.25g 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 0.45 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。別にエトスクシミド標準品(別途本品 2g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のエトスクシミドのピーク面積 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。

エトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 脱水物に換算したエトスクシミド標準品の量(mg)

W_T : エトスクシミド散の秤取量(g)

C : 1g 中のエトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 244nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素ナトリウム二水和物 7.80g を水 900mL に溶かし、リン酸を加え、pH2.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 400mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量 : エトスクシミドの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、エトスクシミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、エトスクシミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15分	85%以上

エトスクシミド標準品 エトスクシミド(日局). ただし, 定量するとき, 換算した脱水物に対し, エトスクシミド($C_7H_{11}NO_2$)99.0%以上を含むもの.

エトトイン散 Ethotoin Powder

溶出試験 本品の表示量に従いエトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)約0.25g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 0.45 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。別にエトトイン標準品を 60 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm 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。

エトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{10}$$

W_S : エトトイン標準品の量(mg)

W_T : エトトイン散の秤取量(g)

C : 1g 中のエトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)の表示量(g)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1g/g	30 分	80%以上

エトトイン標準品 「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)99.0%以上を含むもの。

エトトイン錠 Ethotoin 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 0.45 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 中にエトトイン ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 約 280 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。別にエトトイン標準品を 60 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 10mL に溶かした後、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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 257nm 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。

エトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : エトトイン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のエトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	45 分	75%以上

エトトイン標準品 「エトトイン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、エトトイン($C_{11}H_{12}N_2O_2$)99.0%以上を含むもの。

塩酸ジルチアゼム徐放カプセル Diltiazem Hydrochloride Extended-release Capsules

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を正確にとり、直ちに $37\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した水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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸ジルチアゼム($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}\cdot\text{HCl}$)約 $22\mu\text{g}$ を含む液となるように移動相を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別に塩酸ジルチアゼム標準品を 105°C で2時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $20\mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のジルチアゼムのピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時における塩酸ジルチアゼム($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}\cdot\text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 塩酸ジルチアゼム標準品の量(mg)

C : 1カプセル中の塩酸ジルチアゼム($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}\cdot\text{HCl}$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 240nm)

カラム : 内径 4.6mm , 長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40°C 付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 6.8g を水 1000mL に溶かし、リン酸を加え、 $\text{pH}3.0$ に調整する。この液 650mL にアセトニトリル 350mL 及び1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1g を加える。

流量 : ジルチアゼムの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 塩酸ジルチアゼム 0.01g 及び d -3-ヒドロキシ-*cis*-2,3-ジヒドロ-5-[2-(ジメチルアミノ)エチル]-2-(*p*-メトキシフェニル)-1,5-ベンゾチアゼピン-4(5*H*)-オン塩酸塩(以下、脱アセチル体という) 0.01g を水に溶かし、

100mLとする。この液5mLに移動相を加えて25mLとする。この液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、脱アセチル体、ジルチアゼムの順に溶出し、その分離度は4以上である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ジルチアゼムのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	2時間	5~30%
	6時間	25~55%
	24時間	85%以上
200mg	2時間	5~30%
	6時間	25~55%
	24時間	85%以上

塩酸ジルチアゼム標準品 塩酸ジルチアゼム(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ジルチアゼム($C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸ツロブテロール錠 Tulobuterol 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 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中に塩酸ツロブテロール(C₁₂H₁₈ClNO \cdot HCl)約1.1 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。別に塩酸ツロブテロール標準品を60 $^{\circ}$ Cで4時間減圧乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のツロブテロールのピーク面積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。

塩酸ツロブテロール(C₁₂H₁₈ClNO \cdot HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸ツロブテロール標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸ツロブテロール(C₁₂H₁₈ClNO \cdot HCl)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 211nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム3gを水900mLに溶かし、薄めたリン酸(1 \rightarrow 150)5mLを加える。この液650mLにアセトニトリル350mLを加える。

流量 : ツロブテロールの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ツロブテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液100 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	85%以上

塩酸ツロブテロール標準品 塩酸ツロブテロール(日局). ただし, 乾燥したものを
定量するとき, 塩酸ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの.

塩酸ツロブテロールドライシロップ Tulobuterol Hydrochloride Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$)約 1mg 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 0.45 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。別に塩酸ツロブテロール標準品を 60 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のツロブテロールのピーク面積 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。

塩酸ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2}$$

W_s : 塩酸ツロブテロール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸ツロブテロールドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 211nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 3g を水 900mL に溶かし、薄めたリン酸(1 \rightarrow 150)5mL を加える。この液 650mL にアセトニトリル 350mL を加える。

流量 : ツロブテロールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ツロブテロールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき、ツロブテロールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	85%以上

塩酸ツロブテロール標準品 塩酸ツロブテロール(日局)。ただし、乾燥したものを
定量するとき、塩酸ツロブテロール($C_{12}H_{18}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。

塩酸トリメトキノール散 Trimetoquinol Hydrochloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)約 3mg 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、移動相 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリメトキノール標準品(別途 105 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のトリメトキノールのピーク面積 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。

塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.047$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸トリメトキノール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸トリメトキノール散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1g を pH2.5 のリン酸塩緩衝液 1000mL に溶かした液 700mL にメタノール 300mL を加える。

流量 : トリメトキノールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トリメトキノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トリメトキノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	85%以上

リン酸塩緩衝液, pH2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56g を水 1000mL に溶かした液に, 薄めたリン酸(1→10)を加え, pH2.5 に調整する.

塩酸トリメトキノール錠 Trimetoquinol 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 中に塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)約 3.3 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。このろ液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に塩酸トリメトキノール標準品(別途 105 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のトリメトキノールのピーク面積 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。

塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.047$$

W_s : 乾燥物に換算した塩酸トリメトキノール標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸トリメトキノール($C_{19}H_{23}NO_5 \cdot HCl \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 210nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相 : 1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1g を pH2.5 のリン酸塩緩衝液 1000mL に溶かした液 700mL にメタノール 300mL を加える。

流量 : トリメトキノールの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、トリメトキノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、トリメトキノールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
3mg	45分	80%以上

リン酸塩緩衝液, pH2.5 リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56g を水 1000mL に溶かした液に, 薄めたリン酸(1→10)を加え, pH2.5 に調整する.

塩酸メトキシフェナミン錠
Methoxyphenamine 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 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中に塩酸メトキシフェナミン(C₁₁H₁₇NO·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。別に塩酸メトキシフェナミン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として24時間減圧乾燥し、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278nm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。

塩酸メトキシフェナミン(C₁₁H₁₇NO·HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 塩酸メトキシフェナミン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸メトキシフェナミン(C₁₁H₁₇NO·HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30分	85%以上

塩酸メトキシフェナミン標準品 「塩酸メトキシフェナミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸メトキシフェナミン(C₁₁H₁₇NO·HCl)99.0%以上を含むもの。

塩酸メトホルミン錠

Metformin Hydrochloride Tablets

溶出試験 a 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 0.45 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 中に塩酸メトホルミン ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 約 5.6 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。別に塩酸メトホルミン標準品を 105 $^{\circ}$ C 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 200mL とする。この液 4mL 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 233nm 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 a を満たすときは適合とする。

塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)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 : 塩酸メトホルミン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
250mg	120 分	85%以上

溶出試験 b 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 0.45 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 中に塩酸メトホルミン ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 約 5.6 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。別に塩酸メトホルミン標準品を 105 $^{\circ}$ C 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 200mL とする。この液 4mL 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 233nm 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 b を満たすときは適合とする。

塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : 塩酸メトホルミン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
250mg	15分	80%以上

塩酸メトホルミン標準品 「塩酸メトホルミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸メトホルミン($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの。