

グルタチオン細粒 Glutathione Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)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 2mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品(別途 105℃で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積 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。

グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : 乾燥物に換算したグルタチオン標準品の量(mg)

W_T : グルタチオン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のグルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)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 : 30℃付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 6.8g 及び 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1000mL に溶かした液にリン酸を加え、pH3.0 に調整する。この液 930mL にメタノール 70mL を加える。

流量 : グルタチオンの保持時間が約 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 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、グルタチオ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 2000 段以

上, 2.0 以下である.

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, グルタチオン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
200mg/g	15 分	85%以上

グルタチオン標準品 「グルタチオン」. ただし, 定量するとき, 換算した乾燥物に対し, グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)99.0%以上を含むもの.

クエン酸・リン酸塩緩衝液, pH4.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000 mL とした液に, 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え, pH 4.0 に調整する.

グルタチオン錠 Glutathione 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中にグルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)約11 μ gを含む液となるようにpH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確にV'mLとし、試料溶液とする。別にグルタチオン標準品(別途105℃で3時間乾燥し、その減量を測定しておく)約0.022gを精密に量り、pH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0のクエン酸・リン酸塩緩衝液を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 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、それぞれの液のグルタチオンのピーク面積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。

グルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)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 : 乾燥物に換算したグルタチオン標準品の量(mg)

C : 1錠中のグルタチオン(C₁₀H₁₇N₃O₆S)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填する。

カラム温度 : 30℃付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム6.8g及び1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム2.0gを水1000mLに溶かした液にリン酸を加え、pH3.0に調整する。この液930mLにメタノール70mLを加える。

流量 : グルタチオンの保持時間が約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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グルタチオ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2000段以上、2.0以下である。

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、グルタチオン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
50mg	45 分	85%以上
100mg	60 分	80%以上

グルタチオン標準品 「グルタチオン」。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、グルタチオン($C_{10}H_{17}N_3O_6S$)99.0% 以上を含むもの。

クエン酸・リン酸塩緩衝液, pH4.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液に、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え、pH4.0 に調整する。

ペニシラミンカプセル Penicillamine 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中にペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)約22 μ gを含む液となるように直ちにエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 \rightarrow 200)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にペニシラミン標準品を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 \rightarrow 200)に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物溶液(1 \rightarrow 200)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 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、それぞれの液のペニシラミンのピーク面積 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。

ペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ペニシラミン標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)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填する。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 1-ヘキサンスルホン酸ナトリウム0.20gをpH3.0の0.05mol/Lリン酸二水素ナトリウム試液に溶かし、1000mLとする。

流量 : ペニシラミンの保持時間が約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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ペニシラミ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2000段以上、2.0以下である。

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，ペニシラミン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
50mg	15 分	85%以上
100mg	15 分	85%以上
200mg	15 分	85%以上

ペニシラミン標準品 「ペニシラミン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，ペニシラミン($C_5H_{11}NO_2S$)99.0%以上を含むもの。

アフロクアロン錠 Afloqualone Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。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 中にアフロクアロン($C_{16}H_{14}FN_3O$)約 11 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。別にアフロクアロン標準品を 60 $^{\circ}$ C で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、アセトニトリル 2mL に溶かした後、水を加えて正確に 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 293nm 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。

アフロクアロン($C_{16}H_{14}FN_3O$)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 : アフロクアロン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のアフロクアロン($C_{16}H_{14}FN_3O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	90 分	80%以上

酪酸リボフラビン細粒

Riboflavin Butyrate Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、試験液として、100mg/g 細粒にはポリソルベート 80(0.70→100)900mL を、200mg/g 細粒にはポリソルベート 80(0.80→100) 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。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、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、試験液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 447nm 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。

酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

W_T : 酪酸リボフラビン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70%以上
200mg/g	45 分	70%以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)99.0%以上を含むもの。

酪酸リボフラビン顆粒

Riboflavin Butyrate Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い酪酸リボフラビン ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 0.8g に水を加えて 100mL とした液 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 以上を取り、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。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、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、試験液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 447nm 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。

酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

W_T : 酪酸リボフラビン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45 分	75%以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)99.0%以上を含むもの。

塩酸フルラゼパムカプセル

Flurazepam Hydrochloride 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 中に塩酸フルラゼパム ($C_{21}H_{23}ClFN_3O \cdot HCl$) 約 1.7 μ g を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とする。この液 3mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸フルラゼパム標準品を 105 $^{\circ}$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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、それぞれの液のフルラゼパムのピーク面積 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。

塩酸フルラゼパム ($C_{21}H_{23}ClFN_3O \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{27}{4}$$

W_S : 塩酸フルラゼパム標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中の塩酸フルラゼパム ($C_{21}H_{23}ClFN_3O \cdot HCl$) の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 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 : メタノール/薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 \rightarrow 2)混液(3 : 1)

流量 : フルラゼパムの保持時間が約 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、フルラゼパ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、フルラゼパ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
10mg	30 分	85%以上
15mg	30 分	80%以上

塩酸フルラゼパム標準品 塩酸フルラゼパム(日局).

ゾピクロン錠 Zopiclone Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 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 中にゾピクロン($C_{17}H_{17}ClN_6O_3$)約 8.3 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にゾピクロン標準品を 100℃で 24 時間減圧乾燥し、その約 0.021g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 304nm 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。

ゾピクロン($C_{17}H_{17}ClN_6O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : ゾピクロン標準品の量(mg)

C : 1錠中のゾピクロン($C_{17}H_{17}ClN_6O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
7.5mg	30分	80%以上
10mg	30分	80%以上

ゾピクロン標準品 $C_{17}H_{17}ClN_6O_3$: 388.81 (±)-6-(5-クロロ-2-ピリジル)-6,7-ジヒドロ-7-[(4-メチル-1-ピペラジニル)カルボキシ]-5H-ピロロ[3,4-*b*]ピペラジン-5-オンで、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 ゾピクロンを 2-プロパノールに加温して溶かし、冷所に放置し、白色の結晶を析出させる。同様の操作を3回繰り返して得た結晶を水で2回洗った後、100℃で 24 時間減圧乾燥する。

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

確認試験

(1) 本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 214~218nm 及び 303~305nm に吸収の極大を示す。

(2) 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 2800cm^{-1} 、 1720cm^{-1} 、 1578cm^{-1} 、 1465cm^{-1} 、 1375cm^{-1} 及び 850cm^{-1} 付近に吸収を認める。

融点 176~178°C

類縁物質 本操作は遮光して行う。本品 0.10g をクロロホルム 10mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 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。次にクロロホルム/メタノール/酢酸エチル混液(85:15:2)を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 366nm)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。また、試料溶液から得た主スポット以外のスポットの総量は 0.5%以下である。

2-プロパノール 本品 0.50g を正確に量り、ジメチルホルムアミドに溶かし、正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に 2-プロパノール 0.50g を正確に量り、ジメチルホルムアミドを加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、ジメチルホルムアミドを加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 1.0 μ L につき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液の 2-プロパノールのピーク面積 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：水素炎イオン化検出器

カラム：内径 3mm、長さ 3m のガラス管にガスクロマトグラフ用ジエチレングリコールコハク酸エステルを、177~250 μ m のガスクロマトグラフ用ケイソウ土に 5%の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：130°C付近の一定温度

キャリアーガス：窒素

流量：2-プロパノールの保持時間が約 1 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 1.0 μ L につき、上記の条件で操作するとき、2-プロパノールのピークの理論段数は 1000 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 1.0 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返し

すとき、2-プロパノールのピーク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

乾燥減量 0.5%以下(0.5g, 減圧, 100°C, 24 時間)。

含量 99.0%以上. 定量法 本品を乾燥し, その約 0.3g を精密に量り, 非水滴定用酢酸 20mL に溶かした後, 無水酢酸 80mL を加え, 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=38.88mgC₁₇H₁₇ClN₆O₃

**ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル 200mg/g・水酸化アルミナ
 マグネシウム 400mg/g・沈降炭酸カルシウム 200mg/g 顆粒**
**Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate 200mg/g, Magnesium
 Hydroxide-Aluminium Hydroxide Co-Precipitate 400mg/g and
 Precipitated Calcium Carbonate 200mg/g Granules**

溶出試験 本品約 1g を精密に量り、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 0.45μm 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、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間乾燥し、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 4mL 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 269nm 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。

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル($C_{16}H_{22}N_2O_3$)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 : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品の量(mg)

W_T : ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル・水酸化アルミナマグネシウム・沈降炭酸カルシウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル($C_{16}H_{22}N_2O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ピペリジノアセチル アミノ安息香酸エチル	200mg/g	30 分	75%以上

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル標準品 「ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル($C_{16}H_{22}N_2O_3$)99.0%以上を含むもの。