

**【アイロメート錠 20mg】
溶出試験に関する資料**

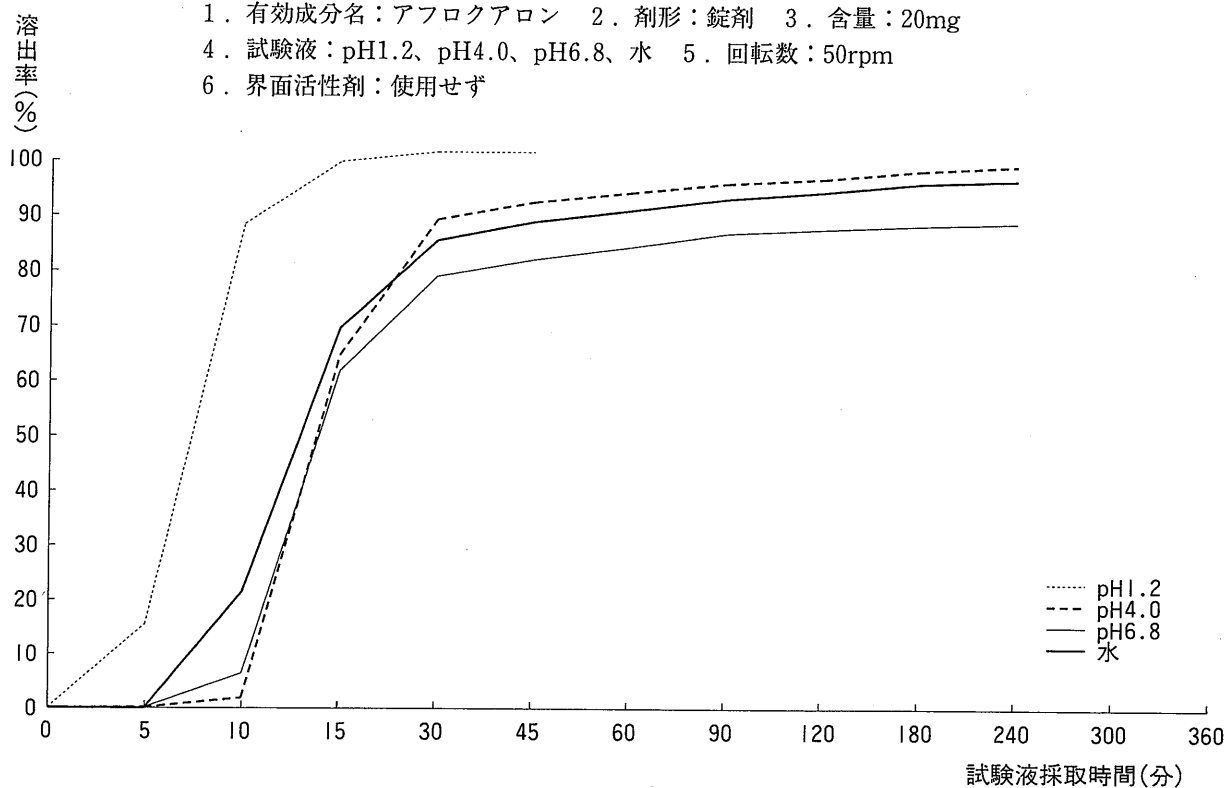
オレンジブック No.17 (H15年 10月版)

日本ケミファ株式会社

▶アフロクアロン錠◀

▷20mg◁

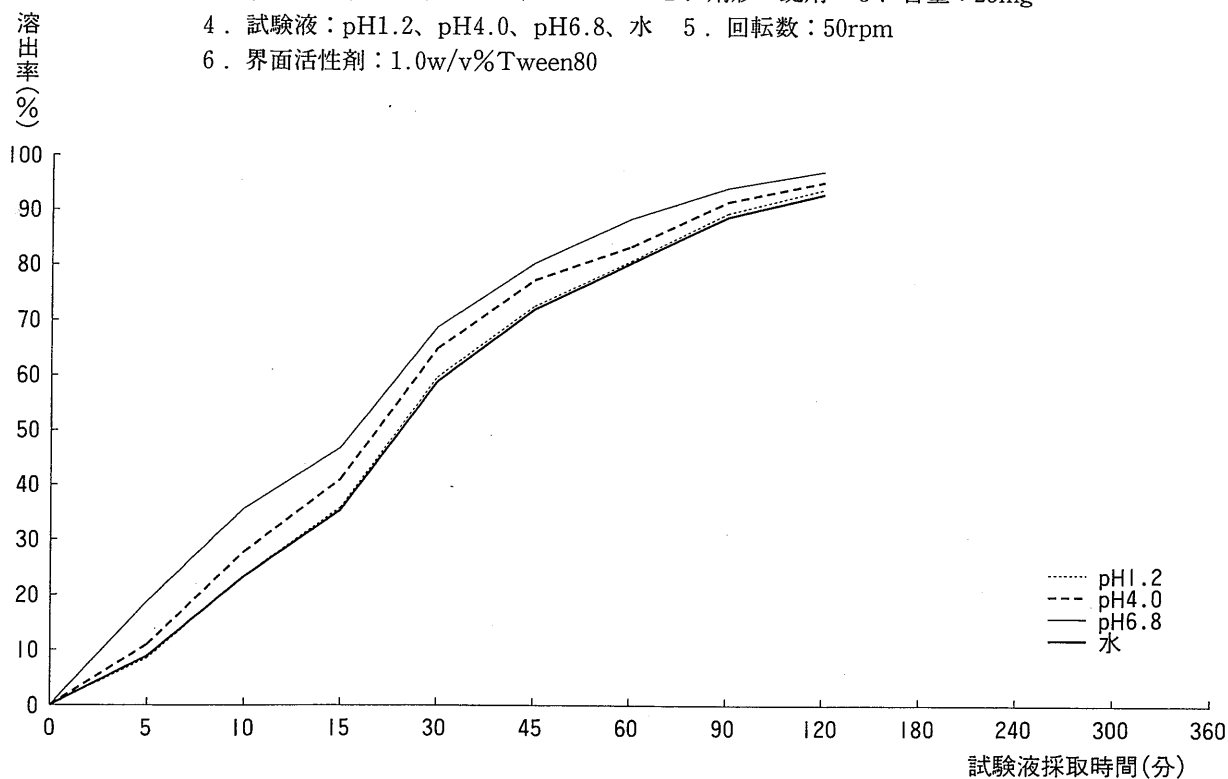
1. 有効成分名：アフロクアロン 2. 剤形：錠剤 3. 含量：20mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

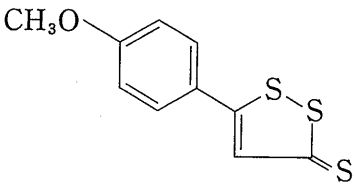


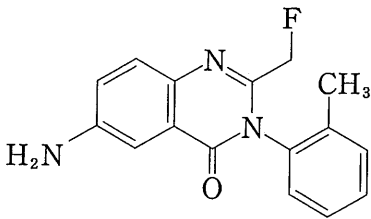
▶アリルエストレノール錠◀

▷25mg◁

1. 有効成分名：アリルエストレノール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：25mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：1.0w/v%Tween80



有効成分名	アネトールトリチオン	
構造式		
解離定数	解離基を持たない。	
溶解度 (37°C)	3%ラウリル硫酸ナトリウム添加 pH1.2 : 79.7µg/mL pH4.0 : 77.2µg/mL pH6.8 : 77.2µg/mL 水 : 78.5µg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

有効成分名	アフロクアロン	
構造式		
解離定数 (室温)	pKa : 2.65 (アミノ基、吸光度法)	
溶解度 (37°C)	pH1.2 : 4.93mg/mL pH4.0 : 0.17mg/mL pH6.8 : 0.14mg/mL 水 : 0.15mg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	原薬は光に対してやや不安定であり、わずかに外観の変化及び分解物を認める。 水溶液、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液及び0.1mol/L 塩酸溶液では太陽光 (30分) で著しい含量低下及び分解物の生成を認める。
	その他	なし
備考	なし	

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900 mL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20 mL以上をとり、孔径0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にアフロクアロン ($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{FN}_3\text{O}$) 約11 μg 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°Cで2時間減圧乾燥し、その約0.022 gを精密に量り、アセトニトリル2 mLに溶かした後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mL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293 nm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 ($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{FN}_3\text{O}$) 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 ($\text{C}_{16}\text{H}_{14}\text{FN}_3\text{O}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20 mg	90 分	80%以上