

塩化ベルベリン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 1g を精密に量り、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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 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、次のろ液を 1 mL とり、水を加えて正確に 20 mL とし、試験液とする。別に、塩化ベルベリン標準品(別途塩化ベルベリン(日局)と同様の条件で水分を測定しておく)約 0.033 g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 500 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 262 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のとき適合する。

塩化ベルベリン($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360 \times 1.0969$$

W_S : 乾燥物に換算した塩化ベルベリン標準品の量 (mg)

W_T : フェロベリン散の採取量 (g)

C : 1g 中の塩化ベルベリン($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)の表示量 (mg)

1.0969 : 分子量換算係数

(2 水和物の分子量(407.85)/無水物の分子量(371.82))

塩化ベルベリン標準品 塩化ベルベリン(日局)。

塩化ベルベリン 50mg 錠

溶出試験 本品1錠をとり、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。

溶出試験開始 90分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩化ベルベリン(C₂₀H₁₈ClNO₄)約6 μgを含む液となるように水を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別塩化ベルベリン標準品0.017gを精密に量り、水を加えて溶かし正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、水を加えて正確に50mL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262nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

本品の90分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{塩化ベルベリン (C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{425.87}{371.81} \times 360 \end{aligned}$$

W_S : 塩化ベルベリン標準品無水物の量 (mg)

C : 1錠中の塩化ベルベリン (C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O) の表示量 (mg)

$\frac{425.87}{371.81}$: 塩化ベルベリン無水物から水和物への換算係数

塩化ベルベリン標準品 塩化ベルベリン (日局)。

塩化ベルベリン 100mg 錠

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。

溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試験液とする。別に塩化ベルベリン標準品（別途塩化ベルベリン（日局）と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.033g を精密に量り、水に溶かし、正確に 500mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし標準液とする。試験液及び標準液につき紫外可視吸光度測定法により試験を行い、262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

塩化ベルベリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 300$$

W_S ; 塩化ベルベリン標準品無水物の量 (mg)

C ; 1 錠中の塩化ベルベリン ($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$) の表示量 (mg)

塩化ベルベリン標準品 塩化ベルベリン（日局）。