

塩酸ジラゼブ 100mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) 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 15mL 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 2mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ジラゼブ標準品 (別途 105 で 3 時間乾燥し、その減量を測定しておく) 約 0.011 g を精密に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、薄めた pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (1 : 4) を加えて正確に 10mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 265nm 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。

塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 1.027$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸ジラゼブ標準品の量 (mg)

C : 1g 中の塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

塩酸ジラゼブ標準品 塩酸ジラゼブ (日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含む。

塩酸ジラゼブ 50mg 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 30 分後，溶出液 15mL 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 2mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ジラゼブ標準品（別途 105 で 3 時間乾燥し，その減量を測定しておく）約 0.011g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm 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 80% 以上のときは適合とする．

塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{900}{2} \times 1.027$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸ジラゼブ標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

塩酸ジラゼブ標準品 塩酸ジラゼブ (日局) . ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含む．

塩酸ジラゼブ 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 45 分後，溶出液 15mL 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 2mL を除き，次のろ液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別に塩酸ジラゼブ標準品（別途 105 で 3 時間乾燥し，その減量を測定しておく）約 0.011g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 265nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 1.027$$

W_S : 乾燥物に換算した塩酸ジラゼブ標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl \cdot H_2O$) の表示量 (mg)

塩酸ジラゼブ標準品 塩酸ジラゼブ (日局) . ただし，定量するとき，換算した乾燥物に対し，塩酸ジラゼブ ($C_{31}H_{44}N_2O_{10} \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含む．