

有効成分；塩酸ジルチアゼム

剤 型；徐放性錠剤

含 量；30 mg

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．溶出試験開始15分，45分及び180分後，溶出液20 mLを正確にとり，直ちに水20 mLを注意して補う．溶出液は孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液10 mLを除き，次のろ液3 mLを正確に量り，水を加えて正確に10 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 で2時間乾燥し，その約0.02 gを精密に量り，水に溶かし，正確に200 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240 nmにおける吸光度  $A_{15}$ ， $A_{45}$ ， $A_{180}$  及び  $A_s$  を測定する．

本品の15分，45分及び180分間の溶出率が，それぞれ10～40%，30～60%及び75%以上のときは適合とする．

15分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{150}{C}$$

45分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{45}}{A_s} \right) \times \frac{150}{C}$$

180分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{45}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{180}}{A_s} \right) \times \frac{150}{C}$$

$W_s$ ：塩酸ジルチアゼム標準品の量 (mg)

$C$ ：1錠中の塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸ジルチアゼム標準品：日本薬局方「塩酸ジルチアゼム」．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．

有効成分；塩酸ジルチアゼム

剤 型；徐放性錠剤

含 量；60 mg

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．溶出試験開始15分，45分及び180分後，溶出液20 mLを正確にとり，直ちに水20 mLを注意して補う．溶出液は孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過し，初めのろ液10 mLを除き，次のろ液3 mLを正確に量り，水を加えて正確に20 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 で2時間乾燥し，その約0.02 gを精密に量り，水に溶かし，正確に200 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240 nmにおける吸光度  $A_{15}$ ， $A_{45}$ ， $A_{180}$  及び  $A_s$  を測定する．

本品の15分，45分及び180分間の溶出率が，それぞれ15～45%，35～65%及び80%以上のときは適合とする．

15分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{300}{C}$$

45分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{45}}{A_s} \right) \times \frac{300}{C}$$

180分間における塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{15}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{45}}{A_s} \times \frac{1}{45} + \frac{A_{180}}{A_s} \right) \times \frac{300}{C}$$

$W_s$ ：塩酸ジルチアゼム標準品の量 (mg)

$C$ ：1錠中の塩酸ジルチアゼム ( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸ジルチアゼム標準品：日本薬局方「塩酸ジルチアゼム」．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．