

オキシペルチン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 0.4 g を精密に量り、試験液に pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 10 mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、試験液とする。別にオキシペルチン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300 nm 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 85 % 以上のときは適合とする。

オキシペルチン ($\text{C}_{23}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2$) 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 : オキシペルチン標準品の量(mg)

W_T : オキシペルチン散の秤取量(g)

C : 1g 中のオキシペルチン ($\text{C}_{23}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2$) の表示量(mg)

オキシペルチン標準品「オキシペルチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキシペルチン($\text{C}_{23}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_2$)99.0%以上を含むもの。

オキシペルチン 20mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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、次のろ液を試験液とする。別にオキシペルチン標準品を60 で3時間減圧乾燥し、その約0.022 gを精密に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100 mLとし、標準液とする。試験液及び標準液につき、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長300 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70%以上のときは適合とする。

オキシペルチン ($C_{23}H_{29}N_3O_2$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : オキシペルチン標準品の量(mg)

C : 1錠中のオキシペルチン ($C_{23}H_{29}N_3O_2$) の表示量(mg)

オキシペルチン標準品「オキシペルチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの。

オキシペルチン 40mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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45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10 mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にオキシペルチン標準品を60 で3時間減圧乾燥し、その約0.022 gを精密に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に50 mLとする。この液5 mLを正確に量り、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長300 nm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75%以上のときは適合とする。

オキシペルチン ($C_{23}H_{29}N_3O_2$) の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : オキシペルチン標準品の量(mg)

C : 1錠中のオキシペルチン ($C_{23}H_{29}N_3O_2$) の表示量(mg)

オキシペルチン標準品「オキシペルチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの。