

ウルソデスオキシコール酸 50mg/g 顆粒

溶出試験 本品約 1.0g を精密に量り、試験液に日本薬局方試葉・試液 リン酸塩緩衝液 pH6.8 (1→2) 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。規定時間後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ウルソデスオキシコール酸標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度。

移動相：薄めたリン酸 (1→500) / アセトニトリル混液 (11 : 9)

流 量：ウルソデスオキシコール酸の保持時間が約 6 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデスオキシコール酸のピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は、2.0% 以下である。

ウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_s : ウルソデスオキシコール酸標準品の量(mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量(mg)

ウルソデスオキシコール酸標準品 ウルソデスオキシコール酸(日局). ただし,
乾燥したものを定量するとき, ウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) 99.0%
以上を含むもの.

ウルソデスオキシコール酸 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に日本薬局方試薬・試液 リン酸塩緩衝液 pH6.8 (1→2) 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。規定時間後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ウルソデスオキシコール酸標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度。

移動相：薄めたリン酸 (1→500) / アセトニトリル混液 (11 : 9)

流 量：ウルソデスオキシコール酸の保持時間が約 6 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデスオキシコール酸のピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は、2.0% 以下である。

ウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_s : ウルソデスオキシコール酸標準品の量(mg)

C : 1 錠中のウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量(mg)

ウルソデスオキシコール酸標準品 ウルソデスオキシコール酸(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, ウルソデスオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$) 99.0% 以上を含むもの.

ウルソデスオキシコール酸 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に日本薬局方試葉・試液 リン酸塩緩衝液 pH6.8 (1→2) 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。規定時間後、溶出液 10mL 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し、初めのろ液 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別に、ウルソデスオキシコール酸標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度。

移動相：薄めたリン酸 (1→500) / アセトニトリル混液 (11 : 9)

流 量：ウルソデスオキシコール酸の保持時間が約 6 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデスオキシコール酸のピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で、理論段数が 3000 以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウルソデスオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は、2.0% 以下である。

ウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : ウルソデスオキシコール酸標準品の量(mg)

C : 1 錠中のウルソデスオキシコール酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) の表示量(mg)

ウルソデスオキシコール酸標準品 ウルソデスオキシコール酸（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、ウルソデスオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$)99.0%以上を含むもの。