

コバマミド 1mg/g 散

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品約0.5gを精密に量り、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20mL以上をとり、孔径0.45μm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、次のろ液を試験液とする。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mL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100μL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、コバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。
本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量 (mg)

W_T : コバマミド散の秤取量 (g)

C : 1g中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量 (μg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 261nm)

カラム : 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μm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 付近の一定温度

移動相 : pH6.5の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量 : コバマミドの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準液100μLにつき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準液100μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

コバマミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05mol/Lリン酸塩緩衝液, pH6.5 リン酸二水素カリウム 6.8gを水900mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpHを6.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

コバマミド 0.25 mg 錠

溶出試験a 本操作は光を避けて行う。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。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.014 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。更に、この液5 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、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

コバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1.8$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1錠中のコバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量(mg)

溶出試験b 本操作は光を避けて行う。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、次のろ液を試験液とする。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.014 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。この液5 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、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

コバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1.8$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のコバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：261 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cm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 付近の一定温度

移動相：pH 6.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量：コバマミドの保持時間が約6分に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、コバミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

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、コバミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

コバミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液, pH 6.5 リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。

コバマミド 0.5 mg 錠

溶出試験a 本操作は光を避けて行う。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。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。更に、この液5 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、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

コバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1.8$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1錠中のコバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量(mg)

溶出試験b 本操作は光を避けて行う。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、次のろ液を試験液とする。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとする。この液5 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、それぞれの液のコバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

コバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1.8$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のコバマミド ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：261 nm)

カラム：内径4.6 mm, 長さ15 cm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 付近の一定温度

移動相：pH 6.5の0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量：コバマミドの保持時間が約6分に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、コバミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

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、コバミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

コバミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05 mol/Lリン酸塩緩衝液, pH 6.5 リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 900 mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えて pH を 6.5 に調整し、水を加えて 1000 mL とする。

コバマミド 0.25mg カプセル

溶出試験 本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)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、次のろ液を試料溶液とする。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)を表示量の約56倍量を精密に量り、水に溶かし正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mL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、コバマミドのピーク面積 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。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_s : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 261nm)

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: pH6.5の0.05 mol/L リン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量: コバマミドの保持時間が約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、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

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、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

コバマミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

0.05mol/L リン酸塩緩衝液, pH6.5 リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpHを6.5に調整した後、水を加えて1000mLとする。

コバマミド 0.5mg カプセル

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)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20mL以上をとり、孔径0.45µm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、次のろ液を試験液とする。別にコバマミド標準品(別途「コバマミド」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約0.028gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。更に、この液5mL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100µL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、コバマミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

コバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : 乾燥物に換算したコバマミド標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のコバマミド($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 261nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5µm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填する。

カラム温度: 40 付近の一定温度

移動相: pH6.5の0.05mol/Lリン酸塩緩衝液/エタノール(99.5)混液(17:3)

流量: コバマミドの保持時間が約6分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準液100µLにつき、上記の条件で操作するとき、コバマミドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ1500段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準液100µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、コバマミドのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

0.05mol/Lリン酸塩緩衝液, pH6.5 リン酸二水素カリウム6.8gを水900mLに溶かし、水酸化ナトリウム試液を加えてpHを6.5に調整し、水を加えて1000mLとする。

コバマミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「コバマミド標準品」。