

ジゴキシシ 1mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いジゴキシシ ($C_{41}H_{64}O_{14}$) 約 1mg に対応する量を精密に量り、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 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。別にジゴキシシ標準品を 105 で 1 時間減圧乾燥し、その約 23 mg を精密に量り、温エタノール (95)50mL に溶かし、冷後、エタノール(95)を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水 10mL 及び希エタノールを加えて 100mL とする。更に、この液 5 mL を正確に量り、水を加えて 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、ジゴキシシのピーク面積 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。

ジゴキシシ ($C_{41}H_{64}O_{14}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 4.5$$

W_S : ジゴキシシ標準品の量 (mg)

W_T : ジゴキシシ散の採取量 (g)

C : 1g 中のジゴキシシ ($C_{41}H_{64}O_{14}$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径 4mm，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：30 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液 (7:3)

流量：ジゴキシシの保持時間が約 10 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 μL につき、上記の条件で操作するとき、ジゴキシシのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 2500 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、ジゴキシシのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

ジゴキシシ標準品 ジゴキシシ標準品 (日局)