

ジプロフィリン 1g/g 末

溶出試験 本品の表示量に従いジプロフィリン ($C_{10}H_{14}N_4O_4$) 約 0.1g 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 15 分後、溶出液 20mL 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する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2.5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にジプロフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 273nm 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。

ジプロフィリン ($C_{10}H_{14}N_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : ジプロフィリン標準品の量 (mg)

W_T : ジプロフィリン末の秤取量 (g)

C : 1g 中のジプロフィリン ($C_{10}H_{14}N_4O_4$) の表示量 (mg)

ジプロフィリン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。