

ジソピラミド 50mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (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。溶出試験を開始 30 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、次のろ液を試料溶液とする。別にジソピラミド標準品を 80 で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (1 2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液 (1 2) 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 261nm における吸光度 $A_{T(m)}$ 及び A_S を測定する。
本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ジソピラミド ($C_{21}H_{29}N_3O$) 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 : ジソピラミド標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のジソピラミド ($C_{21}H_{29}N_3O$) の表示量 (mg)

ジソピラミド標準品 ジソピラミド(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ジソピラミド($C_{21}H_{29}N_3O$)99.0%以上を含むもの。

ジソピラミド 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（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．溶出試験を開始 30 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 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にジソピラミド標準品を 80 で 2 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 10mL を正確に量り，薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めた pH6.8 リン酸塩緩衝液（1 2）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 261nm における吸光度 $A_{T(m)}$ 及び A_S を測定する．
本品の 30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

ジソピラミド ($C_{21}H_{29}N_3O$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : ジソピラミド標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のジソピラミド ($C_{21}H_{29}N_3O$) の表示量 (mg)

ジソピラミド標準品 ジソピラミド(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ジソピラミド($C_{21}H_{29}N_3O$)99.0%以上を含むもの．