

セラペプターゼ 10mg/g 腸溶顆粒

溶出試験

〔pH1.2〕本品約 1g を精密に量り，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 60 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．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

W_T : セラペプターゼ腸溶顆粒の秤取量 (g)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1g 中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

〔pH6.8〕本品約 1g を精密に量り，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(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．溶出試験開始 90 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 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 100mL とする．更に，この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL し，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

W_T : セラペプターゼ腸溶顆粒の秤取量 (g)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1g 中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

セラペプターゼ標準品 「セラペプターゼ」.ただし,定量するとき,1mg は 2200 ~ 2600 セラペプターゼ単位を含み,次の規格に適合するもの.

比活性 本品につき,定量法及び次の試験を行うとき,たん白質 1mg 当たり 6000 ~ 6500 セラペプターゼ単位を含む.本品約 0.08g を精密に量り,pH7.0 の 0.01mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし,正確に 100mL とした液につき,紫外可視吸光度測定法により試験を行い,波長 280nm における吸光度 A を測定する.

$$\text{本品 1mg 当たりのたん白質量 (mg)} = \frac{A}{13.0 \times W}$$

W : 本品の秤取量 (g)

0.01mol/L リン酸塩緩衝液, pH7.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79g を水に溶かし,500mL とした液に,リン酸二水素カリウム 0.68g を水に溶かし,500mL とした液を pH7.0 になるまで加える.

セラペプターゼ 5mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 120 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．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1 錠中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (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．溶出試験開始 60 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．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 : 2) を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 60 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1 錠中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

セラペプターゼ標準品 「セラペプターゼ」.ただし,定量するとき,1mg は 2200 ~ 2600 セラペプターゼ単位を含み,次の規格に適合するもの.

比活性 本品につき,定量法及び次の試験を行うとき,たん白質 1mg 当たり 6000 ~ 6500 セラペプターゼ単位を含む.本品約 0.08g を精密に量り,pH7.0 の 0.01mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし,正確に 100mL とした液につき,紫外可視吸光度測定法により試験を行い,波長 280nm における吸光度 A を測定する.

$$\text{本品 1mg 当たりのたん白質量 (mg)} = \frac{A}{13.0 \times W}$$

W : 本品の秤取量 (g)

0.01mol/L リン酸塩緩衝液, pH7.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79g を水に溶かし, 500mL とした液に, リン酸二水素カリウム 0.68g を水に溶かし, 500mL とした液を pH7.0 になるまで加える.

セラペプターゼ 10mg 腸溶錠

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 120 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，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 120 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1 錠中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (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．溶出試験開始 90 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 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にセラペプターゼ標準品約 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液，標準溶液及び試験液につき，蛍光光度法により試験を行い，励起の波長 278nm，蛍光の波長 330nm における蛍光の強さ F_T ， F_S 及び F_B を測定する．

本品の 90 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

セラペプターゼの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times P \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : セラペプターゼ標準品の量 (mg)

P : セラペプターゼ標準品 1mg 中のセラペプターゼ単位

C : 1 錠中のセラペプターゼの表示量 (セラペプターゼ単位)

セラペプターゼ標準品 「セラペプターゼ」．ただし，定量するとき，1mg は2200～2600セラペプターゼ単位を含み，次の規格に適合するもの．

比活性 本品につき，定量法及び次の試験を行うとき，たん白質1mg当たり6000～6500セラペプターゼ単位を含む．本品約0.08gを精密に量り，pH7.0の0.01mol/Lリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に100mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長280nmにおける吸光度Aを測定する．

$$\text{本品1mg当たりのたん白質量 (mg)} = \frac{A}{13.0 \times W}$$

W：本品の秤取量（g）

0.01mol/L リン酸塩緩衝液，pH7.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物 1.79g を水に溶かし，500mL とした液に，リン酸二水素カリウム 0.68g を水に溶かし，500mL とした液を pH7.0 になるまで加える．