

ソファルコン 10%細粒

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品約 1g を精密に量り，試験液に 0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた 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 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 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 5mL を正確に量り，0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた 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。別にソファルコン標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，テトラヒドロフランに溶かし，正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り，0.30g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 346nm における吸光度 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。

ソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S ：ソファルコン標準品の量（mg）

W_T ：ソファルコン細粒の秤取量（g）

C ：1g 中のソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）の表示量（mg）

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，ソファルコン（ $C_{27}H_{30}O_6$ ）99.0% 以上を含むもの。

ソファルコン 50mg 錠

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 0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた 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 100 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 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 5mL を正確に量り、0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、0.25g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 346nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ソファルコン ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ソファルコン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のソファルコン ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$) の表示量 (mg)

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_6$) 99.0% 以上を含むもの。

ソファルコン 100mg 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 0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法 (ただし、シンカーを用いる) により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 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、0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた 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。別にソファルコン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、0.40g/dL ポリソルベート 80 を含む薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 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につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 346nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 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 : ソファルコン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) の表示量 (mg)

ソファルコン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 99.0%以上を含むもの。