

デキストラン硫酸ナトリウム 150mg 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。溶出試験を開始 120 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 4 mL を正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に 100mL とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で4時間減圧乾燥し、その約 0.017 g を精密に量り、崩壊試験法の第1液を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL 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、標準原液とする。試料原液、標準原液及び崩壊試験法の第1液 5 mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルー試液 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 635nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_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。

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_B - A_T}{A_B - A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の量(mg)

C : 1錠中のデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量(mg)

[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。溶出試験を開始 120 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 4 mL 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 とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で4時間減圧乾燥し、その約 0.017 g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL 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 とし、標準原液とする。試料原液、標準原液及び薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 5 mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルー試液 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 635nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_B - A_T}{A_B - A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の量(mg)

C : 1錠中のデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量(mg)

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品

日本薬局方外医薬品規格を準用する。

トルイジンブルー試液

トルイジンブルー5mgを水に溶かし,1000mLとする. この液につき水を対照とし,層長 10mm で波長 635nm における吸光度を求めるとき,0.7~0.9 である.

デキストラン硫酸ナトリウム 300mg 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。溶出試験を開始 120 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 2 mL を正確に量り、崩壊試験法の第1液を加えて正確に 100mL とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で4時間減圧乾燥し、その約 0.017 g を精密に量り、崩壊試験法の第1液を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL 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、標準原液とする。試料原液、標準原液及び崩壊試験法の第1液 5 mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルー試液 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、崩壊試験法の第1液を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 635nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_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。

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_B - A_T}{A_B - A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S : デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の量(mg)

C : 1錠中のデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量(mg)

[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。溶出試験を開始 120 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 2 mL 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 とし試料原液とする。別にデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 60°C で4時間減圧乾燥し、その約 0.017 g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL 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 とし、標準原液とする。試料原液、標準原液及び薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 5 mL ずつを、それぞれ共栓付き試験管に正確に量り、これにエタノール (99.5) 1 mL を正確に加えてよく振り混ぜる。更にトルイジンブルー試液 20mL を正確に加えてよく振り混ぜ、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液につき、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を対照とし、直ちに紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 635nm における吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_B - A_T}{A_B - A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_s : デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品の量(mg)

C : 1錠中のデキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 の表示量(mg)

デキストラン硫酸ナトリウムイオウ 18 標準品

日本薬局方外医薬品規格を準用する。

トルイジンブルー試液

トルイジンブルー5mgを水に溶かし,1000mLとする. この液につき水を対照とし,層長 10mm で波長 635nm における吸光度を求めるとき,0.7~0.9 である.