

ベンフォチアミン 138.3 mg/g 散

溶出性 〈6.10〉 本品の約 0.25gを精密に量り、試験液に水 900 mLを用い、パドル法により、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 10 mLを除き、次のろ液 10 mLを正確に量り、水を加えて正確に 25 mLとし、試料溶液とする。別に、ベンフォチアミン標準品を 105°Cで 2 時間乾燥し、その約 30mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5 mLを正確に量り、水を加えて正確に 100 mL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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 243 nm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 80%以上のときは適合とする。

$$\text{ベンフォチアミン (C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (225 / 2)$$

W_S : ベンフォチアミン標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g中のベンフォチアミン (C₁₉H₂₃N₄O₆PS) の表示量 (mg)

ベンフォチアミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ベンフォチアミン」。ただし、本品を乾燥したものを定量するとき、ベンフォチアミン (C₁₉H₂₃N₄O₆PS) 99.0 %以上を含むもの。

ベンフォチアミン 34.58 mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、パドル法により、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 10 mLを除き、次のろ液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mLとし、試料溶液とする。別に、ベンフォチアミン標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 2 時間乾燥し、その約 30 mg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、水を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 243 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

$$\text{ベンフォチアミン (C}_{19}\text{H}_{23}\text{N}_4\text{O}_6\text{PS) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (225 / 2)$$

W_S : ベンフォチアミン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のベンフォチアミン (C₁₉H₂₃N₄O₆PS) の表示量 (mg)

ベンフォチアミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ベンフォチアミン」。ただし、本品を乾燥したものを定量するとき、ベンフォチアミン (C₁₉H₂₃N₄O₆PS) 99.0 % 以上を含むもの。