

ベンズブロマロン 100mg/g 細粒

溶出試験

本品約0.1gを精密にとり、試験液に0.5%ポリソルベート80添加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以上を取り、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。別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として50°Cで4時間減圧(0.67kPa以下)乾燥し、その約28mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし、正確に20mLとする。この液4mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長353nm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75%以上の時は適合とする。

$$\text{ベンズブロマロンの溶出率(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{25} \times 100$$

W_S : ベンズブロマロン標準品の量(mg)

W_T : ベンズブロマロン細粒の採取量(g)

C : 1g中のベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)の表示量(mg)

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ベンズブロマロン($C_{17}H_{12}Br_2O_3$)99.0%以上を含むもの。

ベンズブロマロン 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 75 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，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 50℃ で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，エタノール(99.5)に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 357nm 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．

ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 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 : ベンズブロマロン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量 (mg)

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 99.0% 以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH8.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH8.0 に調整する．

ベンズブロマロン 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 75 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，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にベンズブロマロン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 50 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.056g を精密に量り，エタノール(99.5)に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とする．更にこの液 5mL を正確に量り，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 357nm 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 70%以上のときは適合とする．

ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 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 : ベンズブロマロン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) の表示量 (mg)

ベンズブロマロン標準品 ベンズブロマロン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，ベンズブロマロン ($C_{17}H_{12}Br_2O_3$) 99.0%以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH8.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH8.0 に調整する．