

ホリナートカルシウム 5mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 30 分後、溶出液 15mL 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 5mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にホリナートカルシウム標準品を脱水物に換算し、その約 0.028g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 2mL 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により試験を行い、波長 287nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ホリナート ($\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N}_7\text{O}_7$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{18}{C} \times 0.925$$

W_S : ホリナートカルシウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のホリナート ($\text{C}_{20}\text{H}_{23}\text{N}_7\text{O}_7$) の表示量 (mg)

0.925 : ホリナートカルシウムからホリナートへの換算係数

ホリナートカルシウム標準品 ホリナートカルシウム標準品 (日局)