

フルスルチアミン 5mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mL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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にフルスルチアミン標準品をデシケーター（減圧、酸化リン（V））で5時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし正確に 200mL 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 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、フルスルチアミンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

フルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (45 / 2)$$

W_S : フルスルチアミン標準品（乾燥物）の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のフルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：242nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：50°C付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.01gを薄めた酢酸(100) (1→100) 1000mLに溶かす。この液675mLにメタノール/アセトニトリル混液(3：2) 325mLを加える。

流量：フルスルチアミンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、フルスルチアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、フルスルチアミンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

フルスルチアミン標準品 「フルスルチアミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) 99.0%以上含むもの。

フルスルチアミン塩酸塩 27.29mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mL 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 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 を正確にとり、水 5mL を正確に加えて試料溶液とする。別にフルスルチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ水分〈2.48〉を測定しておく）約 16mg 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 50mL 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 242nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率は 85% 以上である。

フルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 180 \times 0.9162$$

W_S : 脱水物に換算したフルスルチアミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のフルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量 (mg)

0.9162 : 分子量比 (フルスルチアミン / フルスルチアミン塩酸塩)

フルスルチアミン塩酸塩標準品 フルスルチアミン塩酸塩標準品 (日局).

フルスルチアミン塩酸塩 54.58mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水 900mL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 60 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 を正確にとり、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にフルスルチアミン塩酸塩標準品（あらかじめ水分〈2.48〉を測定しておく）約 16mg 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 50mL 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 242nm 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 85%以上のときは適合とする。

フルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 360 \times 0.9162$$

W_S : 脱水物に換算したフルスルチアミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のフルスルチアミン ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$) の表示量 (mg)

0.9162 : 分子量比 (フルスルチアミン/フルスルチアミン塩酸塩)

フルスルチアミン塩酸塩標準品 フルスルチアミン塩酸塩標準品 (日局).