

ペモリン 10mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20 mL 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 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) 5 mL を正確に加え、更に試験液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に、ペモリン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。更に、エタノール (99.5) 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、空試験溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、空試験溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 215 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 85% 以上のときは適合とする。

ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : ペモリン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) の表示量 (mg)

ペモリン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ペモリン」。ただし、乾燥したものを定量したとき、ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの。

ペモリン 25 mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 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 2 mL を正確に量り、エタノール (99.5) 5 mL を正確に加え、更に試験液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に、ペモリン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。更に、エタノール (99.5) 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、空試験溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、空試験溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 215 nm 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 85% 以上のときは適合とする。

ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) 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 : ペモリン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) の表示量 (mg)

ペモリン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ペモリン」。ただし、乾燥したものを定量したとき、ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの。

ペモリン 50 mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20 mL 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 1 mL を正確に量り、エタノール (99.5) 5 mL を正確に加え、更に試験液を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別に、ペモリン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、エタノール (99.5) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。更に、エタノール (99.5) 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、空試験溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、空試験溶液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 215 nm 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。

ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 225$$

W_S : ペモリン標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) の表示量 (mg)

ペモリン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ペモリン」。ただし、乾燥したものを定量したとき、ペモリン ($C_9H_8N_2O_2$) 99.0% 以上を含むもの。