

プレドニゾン 10mg/g 散

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り、試験液に水 900mL 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 15 分後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試験液とする。別にプレドニゾン標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エタノール(95)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 200mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 247nm 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。

プレドニゾン ($C_{21}H_{28}O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : プレドニゾン標準品の量 (mg)

W_T : プレドニゾン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のプレドニゾン ($C_{21}H_{28}O_5$) の表示量 (mg)

プレドニゾン標準品 プレドニゾン標準品 (日局)