

プログルミド 30%顆粒

溶出試験 本品約 0.665 g を精密に量り，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 20 mL 以上を取り，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 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，試料溶液とする．別にプログルミド標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として 60℃ で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.02 g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 20 mL とする．この液 3 mL を正確に量り，水を加えて正確に 200 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 230 nm 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．

プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{53865}{64}$$

W_S : プログルミド標準品の量 (mg)

W_T : プログルミド顆粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量 (mg)

プログルミド標準品 プログルミド (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 99.0 % 以上を含むもの．

プログルミド200mg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 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、水を加えて正確に 25 mLとし、試料溶液とする。別にプログルミド標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で3時間減圧乾燥し、その約 0.02 gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mLとする。この液 3 mLを正確に量り、水を加えて正確に 200 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 230 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 70 %以上のときは適合とする。

プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{3375}{4}$$

W_s : プログルミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量 (mg)

プログルミド標準品 プログルミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 99.0 %以上を含むもの。