

バルプロ酸ナトリウム 400 mg/g 徐放顆粒

溶出試験 本品の表示量に従いバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 約 200mg に対応する量を精密に量り、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 3 時間、6 時間及び 24 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu m$ 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 3mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 約 $67 \mu g$ を含む液となるように水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.11g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 3mL 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 $50 \mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行いバルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。
本品の 3 時間、6 時間及び 24 時間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65%、75% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2, 3$)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

W_T : バルプロ酸ナトリウム徐放顆粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に $5 \mu m$ の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 6.90 g を水 1000 mL に溶かし、リン酸 4.90 g を水で 1000 mL とした液を加え、pH を 3.0 に調整した液 500 mL にアセトニトリル 500 mL を加える。

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $50 \mu L$ につき、上記条件で操作する時、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

試験の再現性：標準溶液 $50 \mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム（日局）. ただし，乾燥したものを
定量するとき，バルプロ酸ナトリウム（ $C_8H_{15}NaO_2$ ）99.0%以上を含むもの．

バルプロ酸ナトリウム 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）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 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，次のろ液を試料溶液とする．別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.11g 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 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，バルプロ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が，85%以上のときは適合とする．

バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のバルプロ酸ナトリウムの表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液（1 : 1）

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は，1.5%以下である．

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) 99.0%以上を含むもの．

バルプロ酸ナトリウム 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）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 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.11g 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 50 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，バルプロ酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が，85%以上のときは適合とする．

バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のバルプロ酸ナトリウムの表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液（1 : 1）

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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 μL につき，上記の条件で操作するとき，バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は，1.5%以下である．

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) 99.0%以上を含むもの．

バルプロ酸ナトリウム 100mg 徐放錠

溶出試験 本品 1 個をとり、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 4 時間、6 時間及び 12 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 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。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.11g 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 $50 \mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、バルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品の 4 時間、6 時間及び 12 時間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45%、40 ~ 70%、75% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のバルプロ酸ナトリウムの表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液 (1 : 1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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 $50 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 $50 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は、1.5% 以下である。

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) 99.0% 以上を含むもの。

バルプロ酸ナトリウム 200mg 徐放錠

溶出試験 本品 1 個をとり、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 4 時間、6 時間及び 12 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 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 を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.11g 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 $50 \mu\text{L}$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、バルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品の 4 時間、6 時間及び 12 時間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65%、75% 以上のときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

C: 1 錠中のバルプロ酸ナトリウムの表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 210nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフ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: 25 付近の一定温度

移動相: pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液 (1:1)

流量: バルプロ酸の保持時間が約 6 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 $50 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である

システムの再現性: 標準溶液 $50 \mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は、1.5% 以下である。

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、バルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) 99.0% 以上を含むもの。

バルプロ酸ナトリウム 200mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 約 0.2 g に対応する量を精密に量り、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.11 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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法により試験を行い、バルプロ酸のピーク面積 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。

バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

W_T : バルプロ酸ナトリウム細粒の秤取量 (g)

C : 1 g 中のバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：pH 3.0 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液(1:1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 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、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5 % 以下である。

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 99.0% 以上を含むもの。

バルプロ酸ナトリウム 400 mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 約 0.2g に対応する量を精密に量り、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 15 分後、溶出液 10 mL 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 2 mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、バルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.11g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL 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法により試験を行い、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 A_T および A_S を測定する。

本品の 15 分間における溶出率が 85%以上のときは適合とする。

バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量 (mg)

W_T : バルプロ酸ナトリウム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のバルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

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：25 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液（1：1）

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 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、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である。

バルプロ酸ナトリウム標準品 バルプロ酸ナトリウム（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、バルプロ酸ナトリウム ($C_8H_{15}NaO_2$) 99.0%以上を含むもの。