

リン酸ジソピラミド 150mg 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 60 分、3 時間及び 10 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 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 20mL とし、試料溶液とする。別にリン酸ジソピラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.020g 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 20mL 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により試験を行い、波長 261nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間、3 時間及び 10 時間の溶出率が、それぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65% 及び 70% 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リン酸ジソピラミド ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{20}{900} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : リン酸ジソピラミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のリン酸ジソピラミド ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$) の表示量 (mg)

リン酸ジソピラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「リン酸ジソピラミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、リン酸ジソピラミド ($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$) 99.0% 以上を含むもの。