

## 硫酸キニジン 100mg 錠

溶出試験 a 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 15 分後、溶出液 20mL をとり、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 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え試料溶液とする。別に、硫酸キニジン標準品約 0.025g を精密に量り、試験液を加えて溶かし、正確に 25mL とする。この液 10mL を正確に量り、試験液を加えて溶かし、正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り 0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液/0.1mol/L 塩酸試液混液 (1:1) を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 347nm における吸光度 AT 及び AS 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。

硫酸キニジン  $\{(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O\}$  の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$  : 硫酸キニジン標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1錠中の硫酸キニジン  $\{(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O\}$  の表示量 (mg)

溶出試験 b 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 30 分後、溶出液 20 mL をとり、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 10 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL を正確に加え試料溶液とする。別に、硫酸キニジン標準品 約 0.025g を精密に量り、試験液を加えて溶かし正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50 mL とする。更にこの液 5 mL を正確に量り 0.1 mol/L 塩酸試液 5 mL を正確に加え標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき試験液/0.1 mol/L 塩酸試液混液 (1:1) を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液の波長 347 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 85% 以上のときは適合とする。

硫酸キニジン  $\{(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O\}$  の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_s$  : 硫酸キニジン標準品の採取量 (mg)

$C$  : 1錠中の硫酸キニジン  $\{(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O\}$  の表示量 (mg)

硫酸キニジン標準品 硫酸キニジン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、硫酸キニジン  $\{(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4\}$  99.0% 以上を含むもの。