

塩化ベルベリン散 Berberine Chloride Powder

溶出試験 本品の表示量に従い塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)約 0.1g 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく)約 0.023g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450 \times 1.097$$

W_S : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

W_T : 塩化ベルベリン散の秤取量(g)

C : 1g 中の塩化ベルベリン二水和物($C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	70%以上

*塩化ベルベリン二水和物として

塩化ベルベリン錠 Berberine Chloride Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく) 約 0.014g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 a を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.145$$

W_S : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩化ベルベリン三水和物(C₂₀H₁₈ClNO₄ · 3H₂O)の表示量(mg)

溶出規格 a

表示量*	規定時間	溶出率
50mg	90 分	80%以上

*塩化ベルベリン三水和物として

溶出試験 b 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩化ベルベリン無水物(C₂₀H₁₈ClNO₄)約 6.7 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩化ベルベリン標準品 (別途本品 0.1g につき、水分測定法の容量滴定法、直接滴定により水分を測定しておく) 約 0.019g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 b を満たすときは適合とする。

塩化ベルベリン無水物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_r}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 脱水物に換算した塩化ベルベリン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩化ベルベリン無水物($C_{20}H_{18}ClNO_4$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	15分	70%以上

*塩化ベルベリン無水物として