オキサトミド錠 Oxatomide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にオキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)約 27 μ g を含む液となるように 0.5mol/L 塩酸試液を加えて正確に V mL とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 80 で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、0.5mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm 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。

オキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : オキサトミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のオキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30 mg	45 分	70% 以上

オキサトミド標準品「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド ($C_{27}H_{30}N_4O$) 99.0% 以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

オキサトミドドライシロップ

Oxatomide Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いオキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)約 0.03g に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 4mL を正確に量り、0.5 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 5mL とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 80℃ で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、0.5mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 279nm 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。

オキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

W_S : オキサトミド標準品の量 (mg)

W_T : オキサトミドドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のオキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20 mg/g	60 分	70% 以上

オキサトミド標準品 「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。