

オキシペルチン散 Oxypertine Powder

溶出試験 本品の表示量に従いオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)約0.04gに対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 10mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にオキシペルチン標準品を 60 で 3 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 300nm 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。

オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)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 : オキシペルチン標準品の量(mg)

W_T : オキシペルチン散の秤取量(g)

C : 1g 中のオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

オキシペルチン標準品 「オキシペルチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。

オキシペルチン錠 Oxypertine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 1mL 中にオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)約 22 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にオキシペルチン標準品を 60 で 3 時間減圧(0.67kPa 以下)乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 300nm 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．

オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)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 : オキシペルチン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のオキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30 分	70%以上
40mg	45 分	75%以上

オキシペルチン標準品 「オキシペルチン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，オキシペルチン($C_{23}H_{29}N_3O_2$)99.0%以上を含むもの．

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液，0.05 mol/L，pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に，酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え，pH 4.0 に調整する．