

## アズレンスルホン酸ナトリウム細粒 Sodium Azulenesulfonate Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いアズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ )約2mg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0.5 $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として24時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液1mL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293nm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。

アズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

$W_S$  : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

$W_T$  : アズレンスルホン酸ナトリウム細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g中のアズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ )の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg/g	15分	85%以上
10mg/g	15分	85%以上

## アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒 Sodium Azulenesulfonate Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いアズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ ) 約2mg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0.5 $\mu$ 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，次のろ液を試料溶液とする．別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として24時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，水に溶かし，正確に100mLとする．この液1mL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293nm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．

アズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

$W_S$  : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量 (mg)

$W_T$  : アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g中のアズレンスルホン酸ナトリウム( $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ )の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15分	85%以上

## アズレンスルホン酸ナトリウム錠 Sodium Azulenesulfonate Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm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中にアズレンスルホン酸ナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・1/2H<sub>2</sub>O)約2.2μg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。別にアズレンスルホン酸ナトリウム標準品をシリカゲルを乾燥剤として24時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液1mL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293nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アズレンスルホン酸ナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・1/2H<sub>2</sub>O)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W<sub>S</sub> : アズレンスルホン酸ナトリウム標準品の量(mg)

C : 1錠中のアズレンスルホン酸ナトリウム(C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・1/2H<sub>2</sub>O)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	15 分	85% 以上