

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散 Carbazochrome Sodium Sulfonate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$) 約 0.03g 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 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 10mL を正確に加え，試料溶液とする．別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL 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 363nm 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．

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 135 \times 1.168$$

W_S : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

W_T : カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)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

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム細粒 Carbazochrome Sodium Sulfonate Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム ($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)約 0.03g 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 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 10mL を正確に加え，試料溶液とする．別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL 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 363nm 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．

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 135 \times 1.168$$

W_S : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

W_T : カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)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

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 Carbazochrome Sodium Sulfonate 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 0.5 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 中にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)約 11 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。別に成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム(別途本品 0.3g 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL 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 363nm 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。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 1.168$$

W_s : 脱水物に換算した成分含量測定用カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムの量 (mg)

C : 1 錠中のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム($C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上
30mg	15 分	80%以上