

ケノデオキシコール酸カプセル Chenodeoxycholic Acid Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)900mL を用い，溶出試験法第 2 法(ただし，シンカーを用いる)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 中にケノデオキシコール酸(C₂₄H₄₀O₄)約 0.14mg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする。別にケノデオキシコール酸標準品を酸化リン() を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，アセトニトリル 20ml に溶かした後，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に 20mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のケノデオキシコール酸のピーク面積 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。

ケノデオキシコール酸(C₂₄H₄₀O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : ケノデオキシコール酸標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のケノデオキシコール酸(C₂₄H₄₀O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/薄めたリン酸(1→500)混液(3：2)

流量：ケノデオキシコール酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ケノデオキシコール酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ケノデオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下で

ある .

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	15 分	75%以上

ケノデオキシコール酸標準品 「ケノデオキシコール酸」.ただし,乾燥したものを定量するとき,ケノデオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$)99.0%以上を含むもの.