

## ジソピラミドカプセル

### Disopyramide 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 0.45μm 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 中にジソピラミド( $C_{21}H_{29}N_3O$ )約 56μg 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。別にジソピラミド標準品を 80 で 2 時間減圧乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし，正確に 100mL 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 25mL 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 261nm 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。

ジソピラミド( $C_{21}H_{29}N_3O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$  : ジソピラミド標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のジソピラミド( $C_{21}H_{29}N_3O$ )の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	75%以上
100mg	30 分	75%以上