

ソファルコン細粒

Sofalcone Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従いソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 約 0.1 g に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (3 1000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 5mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (3 1000) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (3 1000) 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 346nm 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。

ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 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 : ソファルコン標準品の量 (mg)

W_T : ソファルコン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) の表示量 (mg)

溶出規格		
表示量	規定時間	溶出率
100 mg/g	45 分	75%以上

ソファルコン標準品 「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 99.0% 以上を含むもの。

ソファルコン錠

Sofalcone Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (1 400) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 100 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 1 mL 中にソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 約 11 μ g を含む液となるようにポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (1 400) を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 2) 溶液 (1 400) 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 346nm 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。

ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ソファルコン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50 mg	60 分	75%以上

ソファルコン標準品 「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン ($C_{27}H_{30}O_6$) 99.0% 以上を含むもの。

ソファルコンカプセル

Sofalcone Capsules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液にポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)溶液(1 250)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 100 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 1 mL 中にソファルコン($C_{27}H_{30}O_6$) 約 11 μ g を含む液となるようにポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)溶液(1 250)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にソファルコン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 80 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、テトラヒドロフランに溶かし、正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、ポリソルベート 80 の薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)溶液(1 250)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 346nm 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。

ソファルコン($C_{27}H_{30}O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ソファルコン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のソファルコン($C_{27}H_{30}O_6$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	45 分	70%以上

ソファルコン標準品 「ソファルコン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ソファルコン($C_{27}H_{30}O_6$) 99.0%以上を含むもの。