

ダントロレンナトリウムカプセル

Dantrolene Sodium Capsules

溶出試験 溶出液採取後の操作は速やかに行う。本品1個をとり、試験液に水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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にダントロレンナトリウム($C_{14}H_9N_4NaO_5 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$)約5.6 μ gを含む液となるように水/アセトニトリル混液(3:2)を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にダントロレンナトリウム標準品(別途本品0.2g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0.028gを精密に量り、水/アセトニトリル混液(3:2)に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水/アセトニトリル混液(3:2)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、水/アセトニトリル混液(3:2)を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長385nm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。

ダントロレンナトリウム($C_{14}H_9N_4NaO_5 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18 \times 1.188$$

W_S : 脱水物に換算したダントロレンナトリウム標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のダントロレンナトリウム($C_{14}H_9N_4NaO_5 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45分	85%以上
50mg	30分	75%以上

ダントロレンナトリウム標準品 ダントロレンナトリウム(日局)。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ダントロレンナトリウム($C_{14}H_9N_4NaO_5 : 336.23$)99.0%以上を含むもの。