

ベンフォチアミン散 Benfotiamine Powder

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いベンフォチアミン(C₁₉H₂₃N₄O₆PS)約 34.58mg に対応する量を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 10mL を正確に量り，0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別に，ベンフォチアミン標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 30mg 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，0.1mol/L 塩酸試液 60mL を正確に加えた後，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 〈2.24〉 により試験を行い，波長 243nm 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．

ベンフォチアミン(C₁₉H₂₃N₄O₆PS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (225/2)$$

W_S : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g 中のベンフォチアミン(C₁₉H₂₃N₄O₆PS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
138.3mg/g	15 分	80%以上

ベンフォチアミン標準品 「ベンフォチアミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ベンフォチアミン(C₁₉H₂₃N₄O₆PS)99.0 % 以上を含む．

ベンフォチアミン錠

Benfotiamine Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，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 0.45 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 中にベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)約 15 μ g を含む液となるように 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に，ベンフォチアミン標準品を 105 $^{\circ}$ C で 2 時間乾燥し，その約 30mg 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，0.1mol/L 塩酸試液 60mL を正確に加えた後，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，0.1mol/L 塩酸試液／水(3:2)を対照とし，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い，波長 243nm 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．

ベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W_S : ベンフォチアミン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
34.58mg	90 分	70 %以上

ベンフォチアミン標準品 「ベンフォチアミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ベンフォチアミン($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$) 99.0 % 以上を含む．