

ブコロームカプセル

Bucolome 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 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 0.5μm 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 中にブコローム(C₁₄H₂₂N₂O₃)約 13μg を含む液となるように pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に V₀ mL とし，試料溶液とする。別にブコローム標準品(別途「ブコローム」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.027g を精密に量り，薄めた 0.2mol/L 水酸化ナトリウム試液(1→2)に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 271nm 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。

ブコローム(C₁₄H₂₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s：乾燥物に換算したブコローム標準品の量(mg)

C：1 カプセル中のブコローム(C₁₄H₂₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300mg	120 分	70%以上

ブコローム標準品 「ブコローム」.