

フルスルチアミン錠 Fursultiamine 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VmLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にフルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)約 5.5 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV'mLとし、試料溶液とする。別にフルスルチアミン標準品をデシケーター(減圧、酸化リン(V))で 5 時間乾燥し、その約 22mgを精密に量り、水に溶かし正確に 200mLとする。この液 5mLを正確に量り、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 50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー 〈2.01〉 により試験を行い、フルスルチアミンのピーク面積 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。

フルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)の表示量に対する溶出率(%)
= $W_S \times (A_T/A_S) \times (V/V') \times (1/C) \times (45/2)$

W_S : フルスルチアミン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のフルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 242nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 50 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : 1-へプタンスルホン酸ナトリウム1.01gを薄めた酢酸

(100)(1 \rightarrow 100) 1000mLに溶かす。この液675mLにメタノール/アセトニトリル混液(3 : 2) 325mLを加える。

流量 : フルスルチアミンの保持時間が約9分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フルスルチアミンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 2000 段以上, 2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 50 μ Lにつき、上記の条件で試験を 6 回

繰り返すとき，フルスルチアミンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上

フルスルチアミン標準品 「フルスルチアミン」。ただし，乾燥したものを定量するとき，フルスルチアミン($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$)99.0%以上を含むもの。

フルスルチアミン塩酸塩錠 Fursultiamine Hydrochloride 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中にフルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)約 14 μ gを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にフルスルチアミン塩酸塩標準品(別途，0.3gにつき，容量適定法，直接滴定により水分〈2.48〉を測定しておく)約 16mg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，水を加えて正確に 50mL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 242nm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．

フルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V/V') \times (1/C) \times 90 \times 0.916$$

W_S : 脱水物に換算したフルスルチアミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のフルスルチアミン(C₁₇H₂₆N₄O₃S₂)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	60 分	85%以上