

ピコスルファートナトリウム顆粒

Sodium Picosulfate Granules

溶出試験 本品の表示量に従いピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$) 約 7.5mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 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 0.5 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 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g 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 0.027g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 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。

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{8} \times 1.037$$

W_S : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

W_T : ピコスルファートナトリウム顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし、酢酸(100)を加え、pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピコスルファート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 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファート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
10mg/g	15 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき , 換算した脱水物に対し , ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウム錠

Sodium Picosulfate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 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 0.5 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 中にピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)約 1.1 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．別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 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．

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \times 1.037$$

W_S ：脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

C ：1 錠中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265 nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし，酢酸(100)を加え，pH4.5 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ピコスルファート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 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ピコスルファート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
1mg	15 分	75%以上
2.5mg	15 分	80%以上
7.5mg	15 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし , 定量するとき , 換算した脱水物に対し , ピコスルファートナトリウム ($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウムカプセル

Sodium Picosulfate Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 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 中にピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)約 1.1 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．別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 200mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 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．

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{2} \times 1.037$$

W_S ：脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

C ：1 カプセル中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし，酢酸(100)を加え，pH4.5 に調整した後，水を加えて 1000mL とする．この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える．

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 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 100 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ピコスルファート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 100 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファート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
2.5mg	30 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき ,換算した脱水物に対し ,ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0 %以上を含むもの .

ピコスルファートナトリウムドライシロップ

Sodium Picosulfate Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$) 約 7.5mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 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、次のろ液を試料溶液とする。別にピコスルファートナトリウム標準品(別途本品 0.5g 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 0.021g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL 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 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のピコスルファートのピーク面積 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。

ピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.037$$

W_S : 脱水物に換算したピコスルファートナトリウム標準品の量(mg)

W_T : ピコスルファートナトリウムドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のピコスルファートナトリウム($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：265nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ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：25 付近の一定温度

移動相：無水リン酸水素二ナトリウム 2.84g を水 800mL に溶かし、酢酸(100)を加えて pH4.5 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。この液 600mL にアセトニトリル 100mL を加える。

流量：ピコスルファートの保持時間が約 7 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 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ピコスルファート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 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返

すとき ,ピコスルファートのピ - 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
10mg/g	15 分	85%以上

ピコスルファートナトリウム標準品 ピコスルファートナトリウム(日局) .ただし ,
定量するとき , 換算した脱水物に対し , ピコスルファートナトリウム
($C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$)99.0%以上を含むもの .