

プラバスタチンナトリウム細粒
Pravastatin Sodium Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いプラバスタチンナトリウム($C_{23}H_{35}NaO_7$)約 5mg 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 0.45 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。別にプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品 (別途 0.5gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 〈2.48〉 を測定しておく)約 23mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 3mL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 238nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 265nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プラバスタチンナトリウム ($C_{23}H_{35}NaO_7$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (1/C) \times 27 \times 0.806$$

W_S : 脱水物に換算したプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のプラバスタチンナトリウム($C_{23}H_{35}NaO_7$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg/g	15 分	85%以上
10mg/g	15 分	85%以上

プラバスタチンナトリウム錠 Pravastatin Sodium 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中にプラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)約 5.6 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。別にプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品(別途 0.5gにつき、容量滴定法、直接滴定により水分 〈2.48〉を測定しておく)約 23mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 3mL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 238nmにおける吸光度A_{T1}及びA_{S1}並びに 265nmにおける吸光度A_{T2}及びA_{S2}を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

プラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \times (1 / C) \times 27 \times 0.806$$

W_S : 脱水物に換算したプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のプラバスタチンナトリウム(C₂₃H₃₅NaO₇)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15 分	85%以上
10mg	30 分	85%以上