

プレドニゾン散 Prednisolone Powder

溶出試験 本品の表示量に従いプレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)約 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。別にプレドニゾン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、エタノール(95)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 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 247nm 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。

プレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : プレドニゾン標準品の量 (mg)

W_T : プレドニゾン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のプレドニゾン($C_{21}H_{28}O_5$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg/g	15 分	80%以上