

プログルミド顆粒 Proglumide Granules

溶出試験 本品の表示量に従いプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 約 200 mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL 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 20 mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 約 $15\mu\text{g}$ 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。別にプログルミド標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL 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により試験を行い、波長 230 nm 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。

プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{135}{2}$$

W_S : プログルミド標準品の量 (mg)

W_T : プログルミド顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300mg/g	30分	75%以上

プログルミド標準品 プログルミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 99.0 % 以上を含むもの。

プログルミド錠 Proglumide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL 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 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 約 15 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。別にプログルミド標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 20 mL とする。この液 3 mL を正確に量り、水を加えて正確に 200 mL 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により試験を行い、波長 230 nm 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。

プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{135}{2}$$

W_s : プログルミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のプログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	60分	70%以上

プログルミド標準品 プログルミド (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プログルミド ($C_{18}H_{26}N_2O_4$) 99.0 % 以上を含むもの。