

バルプロ酸ナトリウム細粒

Sodium Valproate Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約 0.2 g 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 10 mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL 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 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法により試験を行い、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 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。

バルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : バルプロ酸ナトリウム細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 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、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30 分	75%以上
400mg/g	15 分	85%以上

バルプロ酸ナトリウム錠

Sodium Valproate 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(ただし、シンカーを用いる)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 中にバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約 0.11mg 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。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL 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 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法により試験を行い、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 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。

バルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

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：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 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、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分	85%以上
200mg	30 分	85%以上

バルプロ酸ナトリウム徐放錠

Sodium Valproate Extended-release 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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にバルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) 約 0.11mg を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL 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 50 μL 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、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のバルプロ酸ナトリウム ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{NaO}_2$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu\text{m}$ 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：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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 μL につき、上記の条件で操作するとき、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	4 時間	15 ~ 45 %
	6 時間	40 ~ 70 %
	12 時間	75 % 以上
200mg	4 時間	15 ~ 45 %
	6 時間	35 ~ 65 %
	12 時間	75 % 以上

バルプロ酸ナトリウム徐放顆粒

Sodium Valproate Extended-release Granules

溶出試験 本品の表示量に従いバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)約 0.2 g 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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu m$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にバルプロ酸ナトリウム標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL 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 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法により試験を行い、それぞれの液のバルプロ酸のピーク面積 $A_{T(n)}$ 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。

n 回目の溶出液採取時におけるバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : バルプロ酸ナトリウム標準品の量(mg)

W_T : バルプロ酸ナトリウム徐放顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中のバルプロ酸ナトリウム($C_8H_{15}NaO_2$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：210nm)

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に $5\mu m$ 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：pH3.0 の 0.05mol/L リン酸二水素ナトリウム試液 / アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：バルプロ酸の保持時間が約 6 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、バルプロ酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 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、バルプロ酸のピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	3 時間	15 ~ 45 %
	6 時間	35 ~ 65 %
	24 時間	75 % 以上