

## レボドパ散 Levodopa Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )約 0.25g 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、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 25mL 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 280nm 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。

レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : レボドパ標準品の量(mg)

$W_T$  : レボドパ散の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
985mg/g	45 分	70%以上

**レボドパ標準品** レボドパ(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )99.0%以上を含むもの。

## レボドパ細粒 Levodopa Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )約 0.2g 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、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 25mL 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 280nm 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。

レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 720$$

$W_S$  : レボドパ標準品の量(mg)

$W_T$  : レボドパ細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
995mg/g	90 分	80%以上

**レボドパ標準品** レボドパ(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )99.0%以上を含むもの。

## レボドパ錠 Levodopa 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0.45 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にレボドパ(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>4</sub>)約56 $\mu$ 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。別にレボドパ標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、水に溶かし、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25mL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280nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。  
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

レボドパ(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>4</sub>)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<sub>S</sub> : レボドパ標準品の量(mg)

C : 1錠中のレボドパ(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>4</sub>)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	45分	70%以上

**レボドパ標準品** レボドパ(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ(C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>4</sub>)99.0%以上を含むもの。

## レボドパカプセル Levodopa Capsules

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )約 56 $\mu$ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に  $V'$ mL とし、試料溶液とする。別にレボドパ標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 25mL 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 280 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。

レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 100$$

$W_s$  : レボドパ標準品の量(mg)

$C$  : 1 カプセル中のレボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	45 分	85% 以上

**レボドパ標準品** レボドパ(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、レボドパ( $C_9H_{11}NO_4$ )99.0% 以上含むもの。