

## 硫酸キニジン錠 Quinidine Sulfate Tablets

**溶出試験 a** 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に硫酸キニジン  $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$  約 0.11mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に硫酸キニジン標準品を 130 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、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 347nm 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。

硫酸キニジン  $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$  の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450 \times 1.048$$

$W_s$  : 硫酸キニジン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中の硫酸キニジン  $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$  の表示量(mg)

### 溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
100mg	15 分	75% 以上

**溶出試験 b** 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に硫酸キニジン  $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$  約 0.11mg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別に硫酸キニジン標準品を 130 で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 5mL を正確に加え、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 347nm 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 .

硫酸キニジン $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$ の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450 \times 1.048$$

$W_s$  : 硫酸キニジン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中の硫酸キニジン $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$ の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30分	85%以上

**硫酸キニジン標準品** 硫酸キニジン(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 硫酸キニジン $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4]$ 99.0%以上を含むもの .