

酪酸リボフラビン細粒 Riboflavin Butyrate Fine Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い酪酸リボフラビン ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、試験液として、100mg/g 細粒にはポリソルベート 80(0.70 100)900mL を、200mg/g 細粒にはポリソルベート 80 (0.80 100) 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。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 447nm 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。

酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

W_T : 酪酸リボフラビン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中の酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	90 分	70% 以上
200mg/g	45 分	70% 以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)99.0%以上を含むもの。

酪酸リボフラビン顆粒 Riboflavin Butyrate Granules

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品の表示量に従い酪酸リボフラビン ($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)約 0.04g に対応する量を精密に量り、試験液にポリソルベート 80 0.8g に水を加えて 100mL とした液 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。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 447nm 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。

酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

W_T : 酪酸リボフラビン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45 分	75% 以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン($C_{33}H_{44}N_4O_{10}$)99.0%以上を含むもの。

酪酸リボフラビン錠

Riboflavin Butyrate Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液として、20mg 錠にはポリソルベート 80 3.0g に水を加えて 400mL とした液 900mL を、40mg 錠にはポリソルベート 80 3.0g に水を加えて 200mL とした液 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)約 22 μ g を含む液となるように試験液を加えて正確に V'mL とし、試料溶液とする。別に酪酸リボフラビン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 447nm 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。

酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 酪酸リボフラビン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	90 分	75% 以上
40mg	90 分	70% 以上

酪酸リボフラビン標準品 酪酸リボフラビン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、酪酸リボフラビン(C₃₃H₄₄N₄O₁₀)99.0% 以上を含むもの。