

リファンピシンカプセル Rifampicin Capsules

溶出性 <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 900mLを用い，パドル法(ただし，シンカーを用いる)により，毎分 75 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中にリファンピシン(C₄₃H₅₈N₄O₁₂)約 17 μ g(力価)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．別にリファンピシン標準品約 17mg(力価)に対応する量を精密に量り，メタノール 5mLに溶かし，水を加えて正確に 100mLとする．この液 2mLを正確に量り，水を加えて正確に 20mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い，波長 334nm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．

リファンピシン(C₄₃H₅₈N₄O₁₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$$

W_s : リファンピシン標準品の秤取量 [mg(力価)]

C : 1 カプセル中のリファンピシン(C₄₃H₅₈N₄O₁₂)の表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
150 mg(力価)	45 分	80%以上

リファンピシン標準品 リファンピシン(日局).