

塩酸ブホルミン 50mg 錠

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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5 \mu\text{m}$ 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 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ブホルミン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.055 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 233nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸ブホルミン ($\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 塩酸ブホルミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ブホルミン ($\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸ブホルミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸ブホルミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸ブホルミン ($\text{C}_6\text{H}_{15}\text{N}_5 \cdot \text{HCl}$) 99.0% 以上を含むもの。