

オキサプロジン 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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 30 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液 2 mL を正確に量り，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別にオキサプロジン標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 285nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

オキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S ：オキサプロジン標準品の量 (mg)

C ：1 錠中のオキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) の表示量 (mg)

オキサプロジン標準品 オキサプロジン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，オキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) 99.0% 以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 1.42 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液に，クエン酸一水和物 1.05 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加え，pH6.8 に調整する．

オキサプロジン 200mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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 45 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL を除き，次のろ液 1 mL を正確に量り，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液とする．別にオキサプロジン標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.028 g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 285nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

オキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S ：オキサプロジン標準品の量 (mg)

C ：1 錠中のオキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) の表示量 (mg)

オキサプロジン標準品 オキサプロジン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，オキサプロジン ($C_{18}H_{15}NO_3$) 99.0% 以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.8 無水リン酸水素二ナトリウム 1.42 g を水に溶かし，1000 mL とする．この液に，クエン酸一水和物 1.05 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加え，pH6.8 に調整する．