

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, 每分 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 μm 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, 每分 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 0.45μm 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.