

オキサトミド 30mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液*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。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 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 4mL を正確に量り、0.5mol/L 塩酸試液を加えて正確に 5mL とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として、80℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、0.5mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液*を加えて正確に 50mL 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 279nm 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 70% 以上のときは適合とする。

オキサトミド($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 112.5$$

W_s : オキサトミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のオキサトミド($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$)の表示量 (mg)

試薬・試液

オキサトミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$)99.0%以上を含む。

pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液* 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を pH5.5 になるまで加える。

オキサトミド 20mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品約 1.5g を精密に量り、試験液に pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液*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。溶出試験開始 60 分後、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 4mL を正確に量り、0.5mol/L 塩酸試液を加えて正確に 5mL とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として、80℃で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.025g を精密に量り、0.5mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200mL とする。この液 10mL を正確に量り、pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液*を加えて正確に 50mL 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 279nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

オキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 112.5$$

W_S : オキサトミド標準品の量(mg)

W_T : オキサトミドドライシロップの秤取量(g)

C : 1 g 中のオキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)の表示量 (mg)

試薬・試液

オキサトミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド($C_{27}H_{30}N_4O$)99.0%以上を含む。

pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液* 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を pH5.5 になるまで加える。