

## ケノデオキシコール酸 125mg カプセル

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2) 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法(ただしシンカーを用いる)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 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、次のろ液を試料溶液とする。別にケノデオキシコール酸標準品を酸化リン( )を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し、その約 35 mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 25 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のケノデオキシコール酸のピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 75 %以上のときは適合とする。

ケノデオキシコール酸 ( $C_{24}H_{40}O_4$ )の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : ケノデオキシコール酸標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のケノデオキシコール酸 ( $C_{24}H_{40}O_4$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル / 薄めたリン酸(2→1000) 混液 (6:4)

流量：ケノデオキシコール酸の保持時間が約 5 分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、ケノデオキシコール酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ケノデオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**ケノデオキシコール酸標準品：**日本薬局方外医薬品規格ケノデオキシコール酸に適合し、乾燥した物を定量するとき、ケノデオキシコール酸( $C_{24}H_{40}O_4$ ) 99.0 %以上を含むもの。