

ダントロレンナトリウム 25mg カプセル

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（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 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 2mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）を加え正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ダントロレンナトリウム標準品（別途ダントロレンナトリウム（日局）と同様の条件で水分を測定しておく）約 0.028g を精密に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）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、水/アセトニトリル混液（6：4）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 385nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分以内の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

ダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90 \times 1.188$$

W_s : 脱水物に換算したダントロレンナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ダントロレンナトリウム標準品 ダントロレンナトリウム（日局）。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5$) 99.0%以上を含むもの。

ダントロレンナトリウム 50mg カプセル

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（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 30 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 1mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）を加え正確に 10mL とし、試料溶液とする。別に、ダントロレンナトリウム標準品（別途ダントロレンナトリウム（日局）と同様の条件で水分を測定しておく）約 0.028g を精密に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、水/アセトニトリル混液（6：4）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、水/アセトニトリル混液（6：4）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 385nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分以内の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

ダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 1.188$$

W_S : 脱水物に換算したダントロレンナトリウム標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) の表示量 (mg)

ダントロレンナトリウム標準品 ダントロレンナトリウム（日局）。ただし、定量するとき、換算した脱水物に対し、ダントロレンナトリウム ($\text{C}_{14}\text{H}_9\text{N}_4\text{NaO}_5$) 99.0%以上を含むもの。