

デノパミン 50mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いデノパミン ($C_{18}H_{23}NO_4$) 約 0.01g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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 120 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu m$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にデノパミン標準品を $105^{\circ}C$ で 3 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、 $0.1mol/L$ 塩酸試液 20mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 224nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

デノパミン ($C_{18}H_{23}NO_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : デノパミン標準品の量 (mg)

W_T : デノパミン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のデノパミン ($C_{18}H_{23}NO_4$) の表示量 (mg)

デノパミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「デノパミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、デノパミン ($C_{18}H_{23}NO_4$) 99.0% 以上を含むもの。

デノパミン 5mg 錠

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 $0.5\mu\text{m}$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にデノパミン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、 0.1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 224nm 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。

デノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{45}{2}$$

W_S : デノパミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のデノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) の表示量 (mg)

デノパミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「デノパミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、デノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) 99.0% 以上を含むもの。

デノパミン 10mg 錠

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 $0.5\mu\text{m}$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にデノパミン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、 0.1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 224nm 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。

デノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : デノパミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のデノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) の表示量 (mg)

デノパミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「デノパミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、デノパミン ($\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{NO}_4$) 99.0% 以上を含むもの。