

チオクト酸アミド 30mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) 約30mg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15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にチオクト酸アミド標準品を $105^\circ C$ で4時間乾燥し、その約0.033gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に10mLとする。この液1mL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 $50\mu L$ 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、チオクト酸アミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分後の溶出率が80%以上のときは適合とする。

チオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{90}{C}$$

W_S : チオクト酸アミド標準品の量 (mg)

W_T : チオクト酸アミド細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に $5\mu m$ 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： $40^\circ C$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム1.36gを水に溶かして1000mLとした液550mLに、メタノール450mLを加える。

流量：チオクト酸アミドの保持時間が約7分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、チオクト酸アミドのピークのシンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が5000以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チオクト酸アミドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

チオクト酸アミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

チオクト酸アミド 100mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) 約30mg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15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にチオクト酸アミド標準品を $105^\circ C$ で4時間乾燥し、その約0.033gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に10mLとする。この液1mL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 $50\mu L$ 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、チオクト酸アミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の15分後の溶出率が75%以上のときは適合とする。

チオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{90}{C}$$

W_S : チオクト酸アミド標準品の量 (mg)

W_T : チオクト酸アミド細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に $5\mu m$ 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： $40^\circ C$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム1.36gを水に溶かして1000mLとした液550mLに、メタノール450mLを加える。

流量：チオクト酸アミドの保持時間が約7分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、チオクト酸アミドのピークのシンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が5000以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、チオクト酸アミドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。

チオクト酸アミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

チオクト酸アミド 30mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従いチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) 約30mg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30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液15mL以上を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にチオクト酸アミド標準品を $105^{\circ}C$ で4時間乾燥し、その0.033gを精密に量り、メタノールに溶かし正確に10mLとする。この液1mL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 $50\mu L$ 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、チオクト酸アミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の30分後の溶出率が85%以上のときは適合とする。

チオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{90}{C}$$

W_S : チオクト酸アミド標準品の量 (mg)

W_T : チオクト酸アミド顆粒の秤取量 (g)

C : 1g中のチオクト酸アミド ($C_8H_{15}NOS_2$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：220nm)

カラム：内径約4mm、長さ約15cmのステンレス管に $5\mu m$ 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： $40^{\circ}C$ 付近の一定温度。

移動相：リン酸二水素カリウム1.36gを水に溶かして1000mLとした液550mLに、メタノール450mLを加える。

流量：チオクト酸アミドの保持時間が約7分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記条件で操作するとき、チオクト酸アミドのピークのシンメトリー係数が1.5以下で、理論段数が5000以上のものを用いる。

試験の再現性：標準溶液 $50\mu L$ につき上記条件で試験を6回繰り返すとき、チオクト酸アミドのピーク面積の相対標準偏差は、1.5%以下である。

チオクト酸アミド標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。