

チオリダジン 91mg/g 散

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルタ - 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，0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にチオリダジン標準品を酸化リン() を乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，0.1mol/L 塩酸試液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL を正確に加えた後，0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

チオリダジン ($C_{21}H_{26}N_2S_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_S : チオリダジン標準品の量 (mg)

W_T : チオリダジン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のチオリダジン ($C_{21}H_{26}N_2S_2$) の表示量 (mg)

チオリダジン標準品 日本薬局方外医薬品規格「チオリダジン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，チオリダジン ($C_{21}H_{26}N_2S_2$) 99.0% 以上を含むもの．