

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, 每分 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 0.5μm 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.