

ビスベンチアミン 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 4 mL を正確に量り、pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にビスベンチアミン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し、その約 25 mg を精密に量り、pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100 mL 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 232 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

ビスベンチアミン (C₃₈H₄₂N₈O₆S₂) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

W_s : ビスベンチアミン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のビスベンチアミン (C₃₈H₄₂N₈O₆S₂) の表示量 (mg)

ビスベンチアミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「ビスベンチアミン」。

ただし、乾燥したものを定量するとき、ビスベンチアミン (C₃₈H₄₂N₈O₆S₂) 99.0 % 以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、0.05mol/L、pH 4.0 酢酸 (100) 3.0 g に水を加えて 1000 mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4 g を水に溶かして 500 mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。