

## プロローム 300mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり, 試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1~2) 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法 (ただし, シンカーを用いる) により, 每分 100 回転で試験を行う. 溶出試験開始 120 分後, 試験液 20mL 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 10mL を除き, 次のろ液 2mL を正確に量り, pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし, 試料溶液とする. 別にプロローム標準品を 60 ℃ で 4 時間減圧乾燥し, その約 0.033g を精密に量り, 0.1N 水酸化ナトリウム試液を加えて溶かし, 正確に 100mL とする. この液 2mL を正確に量り, pH9.6 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 吸光度測定法により試験を行い, 波長 271nm 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 70% 以上のときは適合とする.

プロローム ( $C_{14}H_{22}N_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$A_T$  : プロローム標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のプロローム ( $C_{14}H_{22}N_2O_3$ ) の表示量 (mg)

プロローム標準品 日本薬局方外医薬品規格「プロローム」.