

ブコローム 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，毎分 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 μ m 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．別にブコローム標準品を 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．

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

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

W_S ：ブコロ - ム標準品の量（mg）

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

ブコローム標準品 日本薬局方外医薬品規格「ブコローム」．