

イブジラスト徐放カプセル

Ibudilast Extended-release Capsules

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり, 試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径 0.8μm 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にイブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)約 11μg を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする。別にイブジラスト標準品を 4 時間減圧乾燥し, その約 0.02g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 10mL とする。この液 2mL を正確に量り, 崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り, 崩壊試験法の第 1 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, 崩壊試験法の第 1 液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 319nm における吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 360nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

イブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : イブジラスト標準品の量(mg)

C : 1 カプセル中のイブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)の表示量(mg)

[pH6.8] 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 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液 20mL を正確にとり, 直ちに 37 ± 0.5 °C に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)20mL を正確に注意して補う。溶出液を孔径 0.8μm 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 VmL を正確に量り, 表示量に従い 1mL 中にイブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)約 11μg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に V' mL とし, 試料溶液とする。別にイブジラスト標準品を 4 時間減圧乾燥し, その約 0.02g を精密に量り, メタノールに溶かし, 正確に 10mL とする。この液 1mL を正確に量り, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を加えて正確に 200mL とし, 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき, 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1~2)を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長 319nm における吸光度 $A_{T1(n)}$ 及び A_{S1} 並びに 360nm における吸光度 $A_{T2(n)}$ 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n 回目の溶出液採取時におけるイブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)の表示量に対する溶出率

(%)(n = 1,2,3)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T1(n)} - A_{T2(n)}}{A_{S1} - A_{S2}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T1(i)} - A_{T2(i)}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : イブジラスト標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のイブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	pH	規定時間	溶出率
10mg	1.2	2 時間	5 ~ 15%
	6.8	2 時間	10 ~ 40%
		4 時間	40 ~ 70%
		10 時間	75%以上

イブジラスト標準品 「イブジラスト」. ただし, 乾燥したものを定量するとき,
イブジラスト($C_{14}H_{18}N_2O$)99.0%以上を含むもの.