

シロスタゾール錠

Cilostazol Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 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 0.45 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にシロスタゾール($C_{20}H_{27}N_5O_2$)約 5.6 μ g を含む液となるようにラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にシロスタゾール標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100ml とする。この液 4mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)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、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(3→1000)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 257nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

シロスタゾール($C_{20}H_{27}N_5O_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : シロスタゾール標準品の量(mg)

C : 1 錠中のシロスタゾール($C_{20}H_{27}N_5O_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	75%以上
100mg	60 分	70%以上