

## デノパミン細粒

### Denopamine Fine Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従いデノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )約 0.01g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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  $0.5\mu m$  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、次のろ液を試料溶液とする。別にデノパミン標準品を  $105^{\circ}C$  で 3 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、 $0.1mol/L$  塩酸試液 20mL に溶かした後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 224nm 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。

デノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$  : デノパミン標準品の量(mg)

$W_T$  : デノパミン細粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中のデノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量    | 規定時間  | 溶出率   |
|--------|-------|-------|
| 50mg/g | 120 分 | 75%以上 |

**デノパミン標準品** 「デノパミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、デノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )99.0%以上を含むもの。

## デノパミン錠

### Denopamine Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に水 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 0.5 $\mu$ 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 中にデノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ ) 約 5.6 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にデノパミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液 20mL に溶かした後、水を加えて正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 224nm 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。

デノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )の表示量に対する溶出率(%)

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

$W_s$  : デノパミン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のデノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )の表示量(mg)

溶出規格

| 表示量  | 規定時間 | 溶出率   |
|------|------|-------|
| 5mg  | 30 分 | 80%以上 |
| 10mg | 30 分 | 80%以上 |

**デノパミン標準品** 「デノパミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、デノパミン( $C_{18}H_{23}NO_4$ )99.0%以上を含むもの。