

ノスカピン散 Noscapine Powder

溶出試験 本品の表示量に従いノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)約 0.03g に対応する量を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.45μm 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。別にノスカピン標準品を 105 ℃ で 4 時間乾燥し、その約 0.017g を精密に量り、0.1mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 310nm 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。

ノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : ノスカピン標準品の量(mg)

W_T : ノスカピン散の秤取量(g)

C : 1g 中のノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	45 分	80% 以上

ノスカピン標準品 ノスカピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)99.0% 以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、0.05mol/L、pH4.0 酢酸 (100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH4.0 に調整する。

ノスカピン錠 Noscapine Tablets

溶出試験 本品1個をとり, 試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液900mLを用い, 溶出試験法第2法により, 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0.45μm以下のメンプ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中にノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)約33μgを含む液となるようにpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V' mLとし, 試料溶液とする。別にノスカピン標準品を105で4時間乾燥し, その約0.017gを精密に量り, 0.1mol/L塩酸試液に溶かし, 正確に50mLとする。この液5mLを正確に量り, pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸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, pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行い, 波長310nm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。

ノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : ノスカピン標準品の量(mg)

C : 1錠中のノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30mg	15分	75%以上

ノスカピン標準品 ノスカピン(日局)。ただし, 乾燥したものを定量するとき, ノスカピン($C_{22}H_{23}NO_7$)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとした液に, 酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え, pH4.0に調整する。