

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 0.45 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，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V_mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にノスカピン(C₂₂H₂₃NO₇)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(C₂₂H₂₃NO₇)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(C₂₂H₂₃NO₇)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(C₂₂H₂₃NO₇)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．