

ビスベンチアミン錠

Bisbentiamine Tablets

溶出性 〈6.10〉 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，パドル法により，毎分 75 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 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 中にビスベンチアミン($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)約 13 μ g 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．別にビスベンチアミン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し，その約 25mg を精密に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし，正確に 100mL 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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い，波長 232nm 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．

ビスベンチアミン($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45$$

W_S : ビスベンチアミン標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のビスベンチアミン($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
28.58mg	45 分	85%以上

ビスベンチアミン標準品 「ビスベンチアミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，ビスベンチアミン($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)99.0%以上を含むもの．