

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, 每分 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 0.5μm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VmL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 13μgを含む液となるよう 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.