

リン酸ジソピラミド徐放錠

Disopyramide Phosphate Extended-release 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 を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)約 $42\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にリン酸ジソピラミド標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.027g を精密に量り、水に溶かし、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 20mL 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により試験を行い、波長 261nm 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。

n 回目の溶出液採取時におけるジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.776$$

W_S : リン酸ジソピラミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
150mg	60 分	15～45%
	3 時間	35～65%
	10 時間	70%以上

*ジソピラミドとして

リン酸ジソピラミド標準品 「リン酸ジソピラミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、リン酸ジソピラミド($\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$)99.0%以上を含むもの。