

【アデコック錠】
溶出試験に関する資料

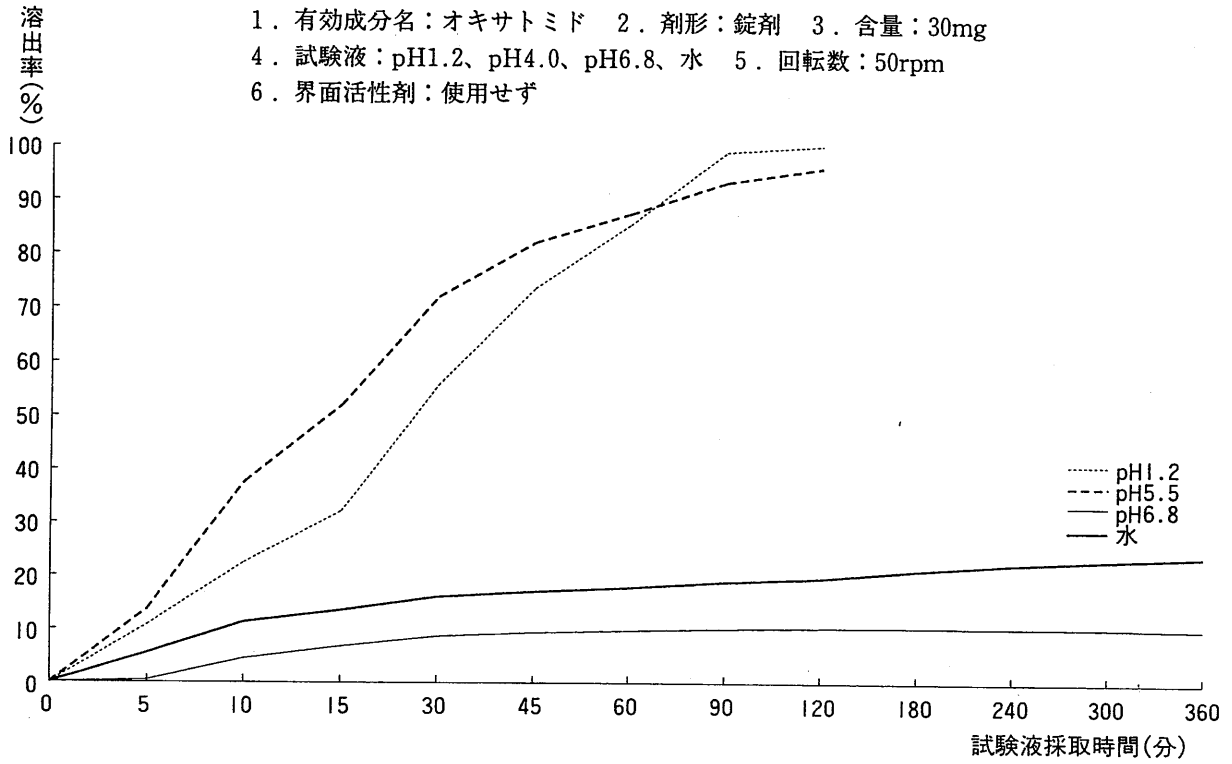
オレンジブック No.8 (H13年5月版)

日本ケミファ株式会社

▶オキサトミド錠◀

▷30mg◁

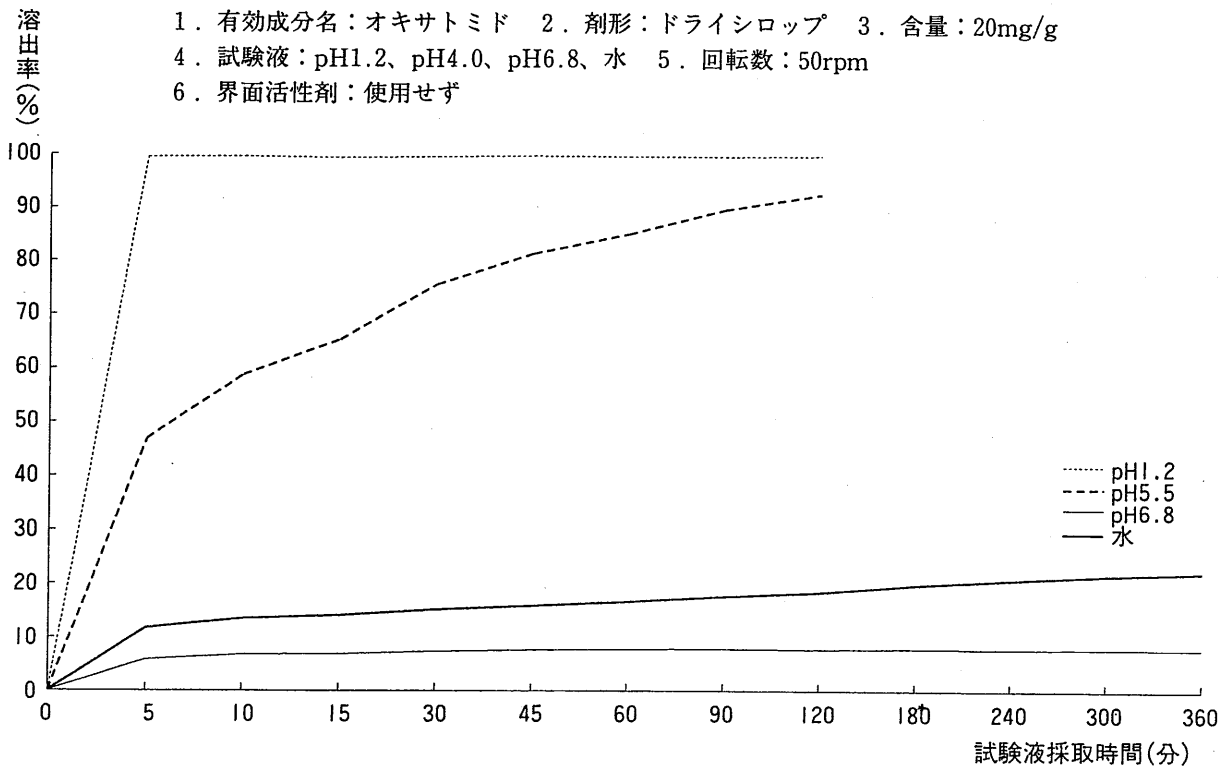
1. 有効成分名：オキサトミド 2. 剤形：錠剤 3. 含量：30mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



▶オキサトミドドライシロップ◀

▷20mg/g◁

1. 有効成分名：オキサトミド 2. 剤形：ドライシロップ 3. 含量：20mg/g
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



有効成分名	オキサトミド	
構造式		
解離定数	$pK_{a1} : 3.56$ (滴定法、ピペラジン環 (4位N)) $pK_{a2} : 7.20$ (滴定法、ピペラジン環 (1位N))	
溶解度 (37°C)	pH1.2 : 6.6 mg/mL pH5.5 : 0.048 mg/mL pH6.8 : 0.0031mg/mL 水 : 0.0061mg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

オキサトミド錠

Oxatomide Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH 5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にオキサトミド ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$) 約 27 μg を含む液となるように 0.5 mol/L 塩酸試液を加えて正確に $V'\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にオキサトミド標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として、80°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.027 g を精密に量り、0.5 mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、pH 5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 279 nm 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。

オキサトミド ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : オキサトミド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のオキサトミド ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
30 mg	45 分	70%以上

オキサトミド標準品 「オキサトミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、オキサトミド ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 5.5 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1 g を水に溶かし、1000 mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.25 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加え、pH 5.5 に調整する。