

**【リスピンカプセル 100mg】**  
**溶出試験に関する資料**

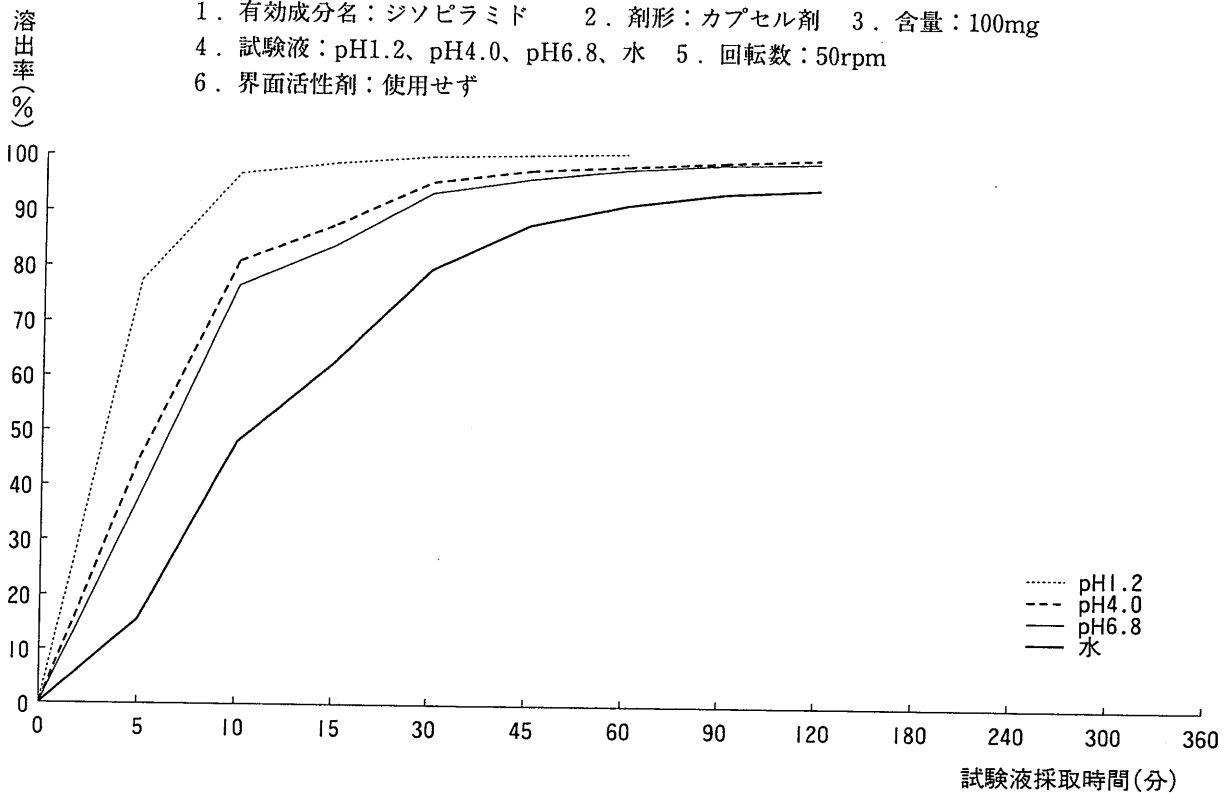
オレンジブック No.22 (H17年2月版)

日本ケミファ株式会社

▶ジソピラミドカプセル◀

▷100mg◁

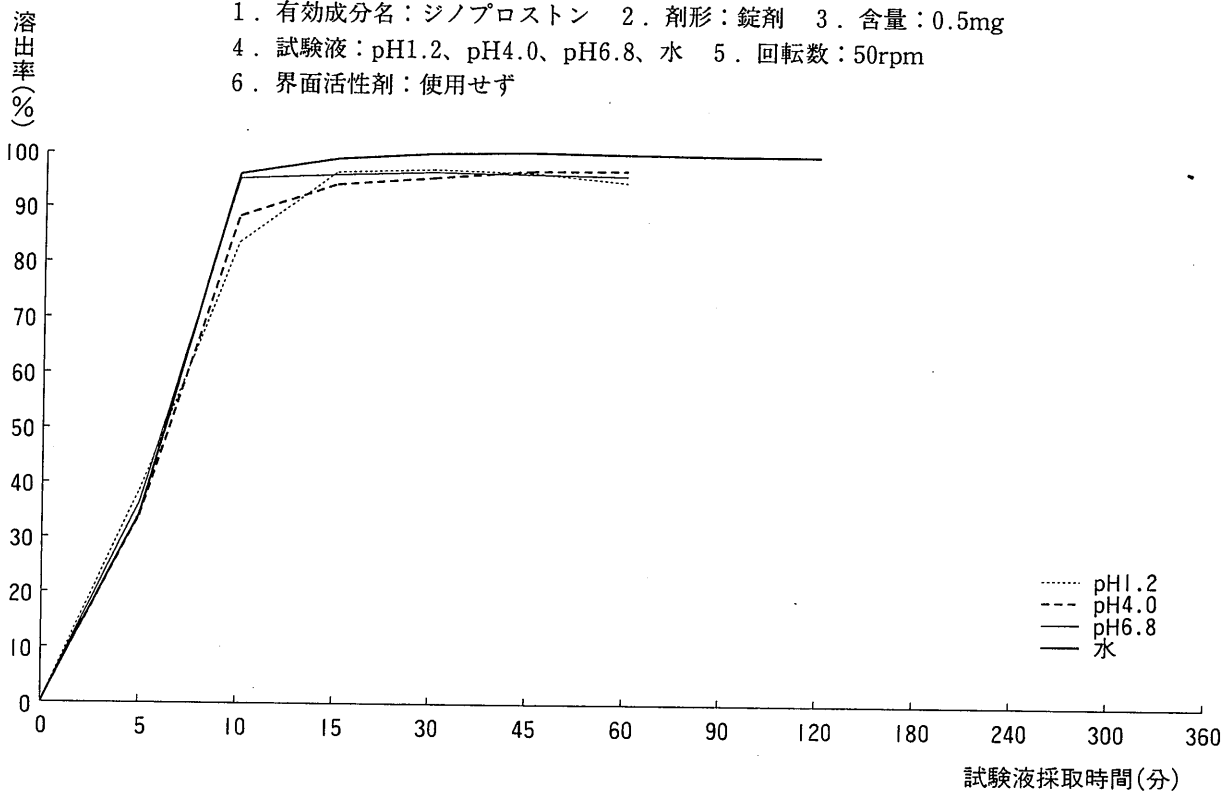
1. 有効成分名：ジソピラミド
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：100mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

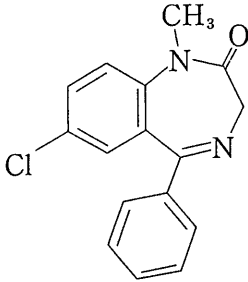


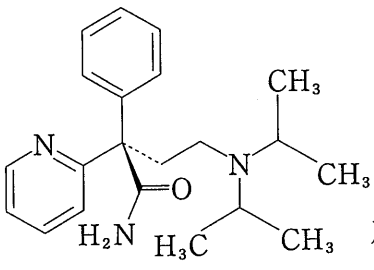
▶ジノプロストン錠◀

▷0.5mg◁

1. 有効成分名：ジノプロストン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：0.5mg
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	ジアゼパム	
構造式		
解離定数	pKa : 3.4	
溶解度 (37°C)	pH1.2 : 6.6 mg/mL pH4.0 : 0.066mg/mL pH6.8 : 0.046mg/mL 水 : 0.054mg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

有効成分名	ジソピラミド	
構造式	 及び鏡像異性体	
解離定数	pKa : 8.36	
溶解度 (37°C)	pH1.2 : 36.0mg/mL pH4.0 : 16.5mg/mL pH6.8 : 6.4mg/mL 水 : 1.6mg/mL	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

## ジソピラミドカプセル

### Disopyramide Capsules

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にジソピラミド ( $\text{C}_{21}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}$ ) 約 56  $\mu\text{g}$  を含む液となるように薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にジソピラミド標準品を 80°C で 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 25 mL 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 261 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。

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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_s$ : ジソピラミド標準品の量 (mg)

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

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50 mg	45 分	75%以上
100 mg	30 分	75%以上