

イプリフラボン細粒 Ipriflavone Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いイプリフラボン(C₁₈H₁₆O₃)約 0.2g に対応する量を精密に量り、試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 50)900mL を用い、溶出試験法第 2 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 0.45μm 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 4mL を正確に量り、薄めたメタノール(1 2)を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にイプリフラボン標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、ラウリル硫酸ナトリウム溶液(1 50)4mL を正確に加えた後、薄めたメタノール(1 2)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、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 300nm 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。

イプリフラボン(C₁₈H₁₆O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : イプリフラボン標準品の量(mg)

W_T : イプリフラボン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のイプリフラボン(C₁₈H₁₆O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400mg/g	45 分	70% 以上