

プラバスタチンナトリウム錠

Pravastatin Sodium Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mLを用い，パドル法により，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以上をとり，孔径 0.45 μ 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 mLを正確に量り，表示量に従い 1mL中にプラバスタチンナトリウム($C_{23}H_{35}NaO_7$)約 5.6 μ gを含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし，試料溶液とする．別にプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品(別途 0.5gにつき，容量滴定法，直接滴定により水分 〈2.48〉 を測定しておく)約 23mgを精密に量り，水に溶かし，正確に 100mLとする．この液 3mLを正確に量り，水を加えて正確に 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 238nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに 265nmにおける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

プラバスタチンナトリウム($C_{23}H_{35}NaO_7$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \{(A_{T1} - A_{T2}) / (A_{S1} - A_{S2})\} \times (V' / V) \times (1 / C) \times 27 \times 0.806$$

W_S : 脱水物に換算したプラバスタチン 1,1,3,3-テトラメチルブチルアンモニウム標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のプラバスタチンナトリウム($C_{23}H_{35}NaO_7$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15 分	85%以上
10mg	30 分	85%以上