

USP プレドニゾン錠の溶出試験方法（訂正版）

1. 試験方法

本品 1 個をとり、試験液に水 500mL（498g）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、30 分後、溶出液をとり、メンブランフィルターでろ過する。初めのろ液を除き、次のろ液を試料溶液とする。

定量用プレドニゾン約 20mg を精密に量り (W_S)メタノール 10mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL 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 242nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{プレドニゾンの表示量に対する溶出率(\%)} = W_S \times 5 \times A_T / A_S$$

2. 試験液の脱気

試験液の脱気方法については、各社の決められた方法で行って下さい。

各社の脱気方法については、その詳細を報告フォーマットに記入して下さい。

3. 試料の保存

USP プレドニゾン錠 RS は USP 一般試験法の溶出試験<711>装置 1 及び 2 のバリデーション試験用です。この錠剤は湿気を避け 15°C~25°C で保存して下さい。

4. その他

標準溶液を上記の調製方法以外で行った場合は、報告フォーマットの備考欄に記載して下さい。

標準品として和光純薬製プレドニゾン約 500mg を配布します。