

1 ワルファリンカリウム錠

2 製剤均一性の項を次のように改める。

3 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
 4 き、適合する。
 5 本品1個をとり、1 mL中にワルファリンカリウム($C_{19}H_{15}KO_4$)
 6 約10 μ gを含む液となるように、pH7.0のリン酸塩緩衝液 $V/$
 7 10 mL及び水を加えて正確に V mLとする。錠剤が完全に崩壊
 8 するまで振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、
 9 次のろ液を試料溶液とする。 V が250を超える場合は、本品1
 10 個をとり、pH 7.0のリン酸塩緩衝液10 mL及び水を加えて正確
 11 に100 mLとする。錠剤が完全に崩壊するまで振り混ぜた後、
 12 ろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液5 mLを正確に
 13 量り、1 mL中にワルファリンカリウム($C_{19}H_{15}KO_4$)約10 μ gを
 14 含む液となるように、水を加えて正確に $V/20$ mLとし、試料
 15 溶液とする。別にワルファリンカリウム標準品を105℃で3時
 16 間乾燥し、その約50 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に
 17 100 mLとする。この液1 mLを正確に量り、pH 7.0のリン酸塩
 18 緩衝液5 mL及び水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
 19 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
 20 光度測定法 (2.24) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液
 21 の波長340 nmにおける吸光度 A_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長308 nmに
 22 おける吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

23 ワルファリンカリウム($C_{19}H_{15}KO_4$)の量(mg)
 24 $= M_S \times (A_{T2} - A_{T1}) / (A_{S2} - A_{S1}) \times V / 5000$
 25 M_S : ワルファリンカリウム標準品の秤取量(mg)
 26