

ジドブジン 100mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試験溶液とする。別にジドブジン標準品（別途本品 0.25g につき、水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく）約 0.017g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試験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 267nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ジドブジン($C_{10}H_{13}N_5O_4$)の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 600$$

W_S : 脱水物に換算したジドブジン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のジドブジン($C_{10}H_{13}N_5O_4$)の表示量 (mg)

ジドブジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。