

ナリジクス酸 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL 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。溶出試験開始 90 分後、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 2mL を正確に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にナリジクス酸標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 335nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

ナリジクス酸($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : ナリジクス酸標準品の量(mg)

C : 1 錠中のナリジクス酸($C_{12}H_{12}N_2O_3$)の表示量(mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.8 に調整する。

ナリジクス酸標準品 ナリジクス酸(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ナリジクス酸($C_{12}H_{12}N_2O_3$) 99.0%以上を含むもの。

ナリジクス酸 500mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL 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。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にナリジクス酸標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.056g を精密に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH7.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 335nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

ナリジクス酸($\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : ナリジクス酸標準品の量(mg)

C : 1 錠中のナリジクス酸($\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3$)の表示量(mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.8 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液にクエン酸一水和物 5.3g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.8 に調整する。

ナリジクス酸標準品 ナリジクス酸(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ナリジクス酸($\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_3$) 99.0%以上を含むもの。