

ニコチン酸 100mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) 約 0.05g に対応する量を精密に量り、試験液に水 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 15 分後、溶出液 10mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、pH3.0 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 20mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸標準品を $105^\circ C$ で 1 時間乾燥し、その約 0.055g 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 とする。更にこの液 4mL を正確に量り、pH3.0 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 20mL 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 262nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : ニコチン酸標準品の量 (mg)

W_T : ニコチン酸散の秤取量 (g)

C : 1g 中のニコチン酸 ($C_6H_5NO_2$) の表示量 (mg)

ニコチン酸標準品 ニコチン酸 (日局)。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH3.0 に調整する。

ニコチン酸 50mg 錠

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 10mL 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 3mL を除き、次のろ液 4mL を正確に量り、pH3.0 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 20mL とし、試料溶液とする。別にニコチン酸標準品を 105°C で 1 時間乾燥し、その約 0.055g 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 とする。更にこの液 4mL を正確に量り、pH3.0 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 20mL 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 262nm 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。

ニコチン酸 ($\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ニコチン酸標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のニコチン酸 ($\text{C}_6\text{H}_5\text{NO}_2$) の表示量 (mg)

ニコチン酸標準品 ニコチン酸 (日局)。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.3g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH3.0 に調整する。