

ナリジクス酸錠

Nalidixic Acid Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にナリジクス酸(C₁₂H₁₂N₂O₃)約 11 μ g を含む液となるように 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 V' mL 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 0.028g 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 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 335nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ナリジクス酸(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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(C₁₂H₁₂N₂O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	70%以上
500mg	120 分	70%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液に、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、pH7.8 に調整する。