

チニダゾール 200mg 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 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にチニダゾール標準品を 105°C で 2 時間乾燥した後、その約 0.0222g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 3mL を正確に量り、水を加えて正確に 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 317nm 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 85% 以上のときは適合とする。

チニダゾール($C_8H_{13}N_3O_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_s : チニダゾール標準品の採取量 (mg)

C : 1 錠中のチニダゾール($C_8H_{13}N_3O_4S$)の表示量 (mg)

チニダゾール標準品 ; チニダゾール標準品(日局)に適合するほか次の通り。

本品を乾燥したものを定量するとき、チニダゾール($C_8H_{13}N_3O_4S$)99.0%以上を含むもの。

チニダゾール 500mg 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。別にチニダゾール標準品を 105°C で 2 時間乾燥した後、その約 0.0278g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL 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 317nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

チニダゾール($\text{C}_8\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1800}{C}$$

W_s : チニダゾール標準品の採取量 (mg)

C : 1 錠中のチニダゾール($\text{C}_8\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$)の表示量 (mg)

チニダゾール標準品 : チニダゾール標準品(日局)に適合するほか次の通り。

本品を乾燥したものを定量するとき、チニダゾール($\text{C}_8\text{H}_{13}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$)99.0%以上を含むもの。