

ニセリトロール 125mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に日本薬局方崩壊試験の第 1 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 0.5 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 10mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にニセリトロール標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 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 261nm 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 80% 以上のときは適合とする．

ニセリトロール ($\text{C}_{29}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_8$) 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 : ニセリトロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のニセリトロール ($\text{C}_{29}\text{H}_{24}\text{N}_4\text{O}_8$) の表示量 (mg)

ニセリトロール標準品 ニセリトロール (日局) .

ニセリトロール 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に日本薬局方崩壊試験の第 1 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 0.5 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 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にニセリトロール標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，日本薬局方崩壊試験の第 1 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 261nm 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 80% 以上のときは適合とする．

ニセリトロール ($C_{29}H_{24}N_4O_8$) 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 : ニセリトロール標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のニセリトロール ($C_{29}H_{24}N_4O_8$) の表示量 (mg)

ニセリトロール標準品 ニセリトロール (日局) .