

ピペミド酸三水和物 250mg 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 60 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 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にピペミド酸三水和物標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.028 g を精密に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1→10) 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 272nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 70% 以上のときは、適合とする。

ピペミド酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_3$) 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 : ピペミド酸三水和物標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のピペミド酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_3$) の表示量 (mg)

ピペミド酸三水和物標準品 ピペミド酸三水和物 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ピペミド酸 ($\text{C}_{14}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_3$) 99.0% 以上を含むもの。