

ピロミド酸 250mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にラウリル硫酸ナトリウムのpH 8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液(3→200) 900mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、45分後、溶出液20mLをとり、孔径0.45μm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1mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別にピロミド酸標準品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、試験液に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液を加えて100mL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274nm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。

ピロミド酸(C₁₄H₁₆N₄O₃)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：ピロミド酸標準品の量(mg)

C：1錠中のピロミド酸(C₁₄H₁₆N₄O₃)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250 mg	45分	75%以上

ピロミド酸標準品 ピロミド酸(局外規)。ただし、定量するとき、ピロミド酸(C₁₄H₁₆N₄O₃)99.0%以上を含むもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、pH 8.0 リン酸水素二ナトリウム十二水和物17.9gを水に溶かし、1000mLとする。この液に、クエン酸一水和物5.3gを水に溶かして1000mLとした液をpH 8.0になるまで加える。