

ミゾリビン 25mg 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 45 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 4mL を正確に量り、水 4mL を正確に加え、試料溶液とする。別にミゾリビン標準品を脱水物に換算し、その約 0.03g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL 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 279nm 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 80% 以上のときは適合とする。

ミゾリビン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 脱水物に換算したミゾリビン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のミゾリビン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量(mg)

ミゾリビン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

ミゾリビン 50mg 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45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm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2mLを正確に量り、水6mLを正確に加え、試料溶液とする。別にミゾリビン標準品を脱水物に換算し、その約0.03gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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279nmにおける吸光度AT及びAsを測定する。

本品の45分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

ミゾリビン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : 脱水物に換算したミゾリビン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のミゾリビン ($C_9H_{13}N_3O_6$) の表示量(mg)

ミゾリビン標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。