

ロベンザリット二ナトリウム 40mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 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 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にロベンザリット二ナトリウム標準品約 0.023g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）を加えて溶かし，正確に 50mL とする．この液 2mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）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 298nm 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．

ロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s ：ロベンザリット二ナトリウム標準品の量(mg)

C ：1 錠中のロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量(mg)

ロベンザリット二ナトリウム標準品 $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$ ：335.65 4-クロロ-2,2'-イミノ二安息香酸二ナトリウムで，下記の規格に適合するもの．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験（元素分析） C, H, N につき測定するとき，それぞれの測定値は理論値の $\pm 0.3\%$ （絶対値）以内である．

類縁物質 本品 0.05g を水 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にテトラヒドロフラン／水／トリエチルアミン混液（50：15：8）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，主スポット以外のスポットを認めない．

含量 99.0%以上． **定量法** 本品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，水 40mL を加えて溶かし，更にジエチルエーテル／テトラヒドロフラン混液（1：1）60mL を加え，よく振り混ぜながら 0.1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：プロモフェノールブルー試液 10 滴）．ただし，滴定の終点は水層の青色が持続する淡青緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 塩酸 1mL = 16.783mg $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$

ロベンザリット二ナトリウム 80mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 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 5mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）を加えて正確に 50mL とし，試料溶液とする．別にロベンザリット二ナトリウム標準品約 0.023g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）を加えて溶かし，正確に 50mL とする．この液 4mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 → 2）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，吸光度測定法により試験を行い，波長 298nm 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．

ロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s ：ロベンザリット二ナトリウム標準品の量(mg)

C ：1 錠中のロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量(mg)

ロベンザリット二ナトリウム標準品 $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$ ：335.65 4-クロロ-2,2'-イミノニ安息香酸二ナトリウムで，下記の規格に適合するもの．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

確認試験（元素分析） C, H, N につき測定するとき，それぞれの測定値は理論値の $\pm 0.3\%$ （絶対値）以内である．

類縁物質 本品 0.05g を水 5mL に溶かし，試料溶液とする．この液につき，薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液 5μL を薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする．次にテトラヒドロフラン／水／トリエチルアミン混液（50：15：8）を展開溶媒として約 10cm 展開した後，薄層板を風乾する．これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき，主スポット以外のスポットを認めない．

含量 99.0%以上． **定量法** 本品を 105℃ で 2 時間乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，水 40mL を加えて溶かし，更にジエチルエーテル／テトラヒドロフラン混液（1：1）60mL を加え，よく振り混ぜながら 0.1mol/L 塩酸で滴定する（指示薬：プロモフェノールブルー試液 10 滴）．ただし，滴定の終点は水層の青色が持続する淡青緑色に変わるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L 塩酸 1mL = 16.783mg $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$