

イノシトールヘキサニコチネート錠 Inositol Hexanicotinate Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にイノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)約 13 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にイノシトールヘキサニコチネート標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.026g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液を加え、60 で時々振り混ぜながら 30 分間加温して溶かし、冷後、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 50mL 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 262nm 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。

イノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : イノシトールヘキサニコチネート標準品の量(mg)

C : 1 錠中のイノシトールヘキサニコチネート($C_{42}H_{30}N_6O_{12}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	90 分	75%以上