

ニコチン酸アミド散 Nicotinamide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に定量用ニコチン酸アミドをシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 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。

ニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 定量用ニコチン酸アミドの量(mg)

W_T : ニコチン酸アミド散の秤取量(g)

C : 1g 中のニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85% 以上

定量用ニコチン酸アミド ニコチン酸アミド(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ニコチン酸アミド($C_6H_6N_2O$)99.0%以上を含むもの。