

ピペミド酸三水和物錠 Pipemidic Acid Trihydrate Tablets

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。溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にピペミド酸 (C₁₄H₁₇N₅O₃) 約 2.8μg を含む液となるように薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 10) を加えて正確に V mL とし，試料溶液とする。別にピペミド酸三水和物標準品を 105 で 3 時間乾燥し，その約 0.028g を精密に量り，薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 10) に溶かし，正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り，薄めた希水酸化ナトリウム試液 (1 10) を加えて正確に 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 272nm 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。

ピペミド酸 (C₁₄H₁₇N₅O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S : ピペミド酸三水和物標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のピペミド酸 (C₁₄H₁₇N₅O₃) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	60 分	70% 以上

ピペミド酸三水和物標準品 ピペミド酸三水和物 (日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，ピペミド酸 (C₁₄H₁₇N₅O₃) 99.0% 以上を含むもの。