

メトロニダゾール錠
Metronidazole Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にメトロニダゾール ($C_6H_9N_3O_3$) 約 11μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にメトロニダゾール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 24 時間減圧乾燥し、その約 22mg 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 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 320nm 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。

$$\begin{aligned} \text{メトロニダゾール}(&C_6H_9N_3O_3) \text{の表示量に対する溶出率}(\%) \\ = &W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 45 \end{aligned}$$

W_S : メトロニダゾール標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のメトロニダゾール($C_6H_9N_3O_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	90 分	70%以上