

ミゾリビン錠

Mizoribine 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 0.5μm 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 1 mL 中にミゾリビン (C₉H₁₃N₃O₆) 約 14μg 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。別にミゾリビン標準品 (別途「ミゾリビン」と同様の方法で水分を測定しておく) 約 0.028g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL 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 279nm 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。

ミゾリビン (C₉H₁₃N₃O₆) 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 : 脱水物に換算したミゾリビン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のミゾリビン (C₉H₁₃N₃O₆) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25 mg	45 分	80% 以上
50 mg	45 分	80% 以上