

ロベンザリット二ナトリウム錠

Lobenzarit Disodium Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 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 中にロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)約 4.4 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にロベンザリット二ナトリウム標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 200mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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 298nm 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。

ロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : ロベンザリット二ナトリウム標準品の量(mg)

C : 1 錠中のロベンザリット二ナトリウム($C_{14}H_8ClNNa_2O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40mg	30 分	80%以上
80mg	30 分	80%以上

ロベンザリット二ナトリウム標準品 $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$:335.65 4-クロロ-2,2'-イミノニ安息香酸二ナトリウムで、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3265 cm^{-1} 、1603 cm^{-1} 、1543 cm^{-1} 、1490 cm^{-1} 、1395 cm^{-1} 、1265 cm^{-1} 、1209 cm^{-1} 、858 cm^{-1} 、745 cm^{-1} 及び 690 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.05g を水 5mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調製した薄層板にスポットする。次にテトラヒドロフラン/水/トリエチルアミン混液(50 : 15 : 8)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長

254nm)を照射するとき，試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない．

乾燥減量 1.0%以下(1g，105℃，2時間)．

含量 99.0%以上． 定量法 本品を乾燥し，その約0.1gを精密に量り，水40mLに溶かし，テトラヒドロフラン/ジエチルエーテル混液(1：1)60mLを加え，0.1mol/L塩酸で滴定する(指示薬：プロモフェノールブルー試液10滴)．ただし，滴定の終点は水層の青色が持続する淡青緑色になるときとする．同様の方法で空試験を行い，補正する．

0.1mol/L塩酸 1mL = 16.783mg $C_{14}H_8ClNNa_2O_4$