

1 アゼルニジピン錠

2 溶出性 6.10 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パド
3 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間
4 の溶出率は75 %以上である。

5 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
6 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
7 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを
8 正確に量り、1 mL中にアゼルニジピン($C_{33}H_{34}N_4O_6$)約8.9
9 μgを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、
10 試料溶液とする。別に定量用アゼルニジピンを70 で5時間
11 減圧乾燥し、その約45 mgを精密に量り、エタノール(99.5)
12 に溶かし、正確に25 mLとする。この液1 mLを正確に量り、
13 試験液を加えて正確に200 mLとし、標準溶液とする。試料
14 溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 2.24 に
15 より試験を行い、波長270 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測
16 定する。

17 アゼルニジピン($C_{33}H_{34}N_4O_6$)の表示量に対する溶出率(%)
18 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18$

19 M_S : 定量用アゼルニジピンの秤取量(mg)

20 C : 1錠中のアゼルニジピン($C_{33}H_{34}N_4O_6$)の表示量(mg)

21 -----

22 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

23 アゼルニジピン、定量用 $C_{33}H_{34}N_4O_6$ [医薬品各条「アゼル
24 ニジピン」ただし、乾燥したものを定量するとき、アゼルニ
25 ジピン($C_{33}H_{34}N_4O_6$) 99.5 %以上を含むもの]

26

27