

1 ナフトピジル口腔内崩壊錠

2 崩壊性 別に規定する。

3 溶出性 〈6.10〉 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト
4 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転
5 で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75 %以上であ
6 る。

7 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
8 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
9 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを
10 正確に量り、1 mL中にナフトピジル($C_{24}H_{28}N_2O_3$)約28 μgを
11 含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試
12 料溶液とする。別に定量用ナフトピジルを105 °Cで3時間乾
13 燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶か
14 し、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正
15 確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
16 る。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外
17 可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長283 nmに
18 おける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

19 ナフトピジル($C_{24}H_{28}N_2O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
20 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$

21 M_S : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

22 C : 1錠中のナフトピジル($C_{24}H_{28}N_2O_3$)の表示量(mg)

23 -----

24 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

25 ナフトピジル、定量用 $C_{24}H_{28}N_2O_3$ [医薬品各条、「ナフト
26 ピジル」ただし、乾燥したものを定量するとき、ナフトピジ
27 ル($C_{24}H_{28}N_2O_3$) 99.5 %以上を含むもの]

28

29