

1 ナフトピジル錠

2 溶出性 (6.10) 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト
3 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転
4 で試験を行うとき、25 mg錠及び50 mg錠の15分間、及び75
5 mg錠の30分間の溶出率はそれぞれ75 %以上である。

6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
7 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
9 正確に量り、1 mL中にナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)約28 μgを
10 含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試
11 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
12 燥し、その約28 mgを精密に量り、メタノール50 mLに溶か
13 し、試験液を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正
14 確に量り、試験液を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とす
15 る。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外
16 可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長283 nmに
17 おける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

18 ナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)の表示量に対する溶出率(%)

$$19 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

20 M_S : 定量用ナフトピジルの秤取量(mg)

21 C : 1錠中のナフトピジル(C₂₄H₂₈N₂O₃)の表示量(mg)

22 -----

23 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

24 ナフトピジル、定量用 C₂₄H₂₈N₂O₃ [医薬品各条、「ナフト
25 ピジル」ただし、乾燥したものを定量するとき、ナフトピジ
26 ル(C₂₄H₂₈N₂O₃) 99.5 %以上を含むもの]

27

28