

Appendix D

マレイン酸イルソグラジン錠の定量法

本品 20 個をとり、その重量を精密に量り、粉末とする。マレイン酸イルソグラジン 2mg に相当する量を精密に量り、100mL のメスフラスコに入れ、水 10mL を加えてよく振り混ぜ、メタノール 10mL を加え、超音波洗浄装置を用いて 5 分間抽出した後、水を加えて 100mL とする。0.45 μ m のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に配布した、マレイン酸イルソグラジン錠定量用標準溶液をそのまま標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 210nm における吸光度 At 及び As を測定する。

$$\text{マレイン酸イルソグラジン錠の含有量(\%)} = \text{At} / \text{As} \times 100$$