

## 塩酸チアプリド 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を精密に量り，試験液に水 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。溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45  $\mu$ 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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする。別に塩酸チアプリド標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.03g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 235nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸チアプリド ( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{180}{C}$$

$W_S$  : 塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

$W_T$  : 試料採取量 (g)

$C$  : 1g 中の塩酸チアプリド ( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸チアプリド標準品：日本薬局方外医薬品規格「塩酸チアプリド」。ただし，定量するとき塩酸チアプリド ( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## 塩酸チアプリド 25mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  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 10mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアプリド標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{90}{C}$$

$W_s$  : 塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸チアプリド標準品：日本薬局方外医薬品規格「塩酸チアプリド」。ただし、定量するとき、塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0%以上を含むもの。

## 塩酸チアプリド 50mg 錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$  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 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に塩酸チアプリド標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.03g を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 235nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{180}{C}$$

$W_s$  : 塩酸チアプリド標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

塩酸チアプリド標準品：日本薬局方外医薬品規格「塩酸チアプリド」。ただし、定量するとき、塩酸チアプリド( $C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。