

塩酸トルペリゾン 100mg/g 顆粒

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸トルペリゾン ($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$) 約 100mg に対応する量を精密に量り、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 μm 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 50mL とし、試料溶液とする。

別に塩酸トルペリゾン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 261nm 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。

塩酸トルペリゾン ($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : 塩酸トルペリゾン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸トルペリゾン顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸トルペリゾン ($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸トルペリゾン標準品 塩酸トルペリゾン (日局)

塩酸トルペリゾン 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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 μ m 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 25mL とし，試料溶液とする．別に塩酸トルペリゾン標準品を，シリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し，その約 0.055g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 261nm 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．

塩酸トルペリゾン ($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 塩酸トルペリゾン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸トルペリゾンの表示量 (mg)

塩酸トルペリゾン標準品 塩酸トルペリゾン (日局)

塩酸トルペリゾン 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，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 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ m 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 50mL とし，試料溶液とする．別に塩酸トルペリゾン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧，乾燥し，その約 0.055g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 2mL 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，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 261nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする．

塩酸トルペリゾン($C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s :塩酸トルペリゾン標準品の量(mg)

C :1 錠中の塩酸トルペリゾンの表示量(mg)

塩酸トルペリゾン標準品 塩酸トルペリゾン (日局)