

## チオプロニン 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 90 分後，溶出液 10mL 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 5mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にチオプロニン標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として，60 で 6 時間減圧乾燥し，その約 0.025g を精密に量り，水に溶かし，正確に 20mL とする．この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い，チオプロニンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．ただし，試料溶液及び標準溶液は測定まで冷所で保存する．

本品の 90 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする．

チオプロニン ( $C_5H_9NO_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

$W_S$  : チオプロニン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のチオプロニン ( $C_5H_9NO_3S$ ) の表示量 (mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 245nm）

カラム：内径 4.6mm,長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40 付近の一定温度

移動相：薄めたリン酸（1 1000）/メタノール混液（4:1）

流量：チオプロニンの保持時間が約 4 分になるように調整する．

### システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，チオプロニンのピークの理論段数及びシンメトリー係数はそれぞれ 3000 段以上，1.7 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，チオプロニンのピーク面積の相対標準偏差が 1.5%以下である．

チオプロニン標準品 日本薬局方外医薬品規格「チオプロニン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，チオプロニン ( $C_5H_9NO_3S$ ) 99.0%以上を含むもの．