

トラピジル 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1gを精密に量り，試験液に薄めたpH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）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 2mLを正確に量り，薄めたpH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 25mLとし，試料溶液とする．別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し，その約 0.02gを精密に量り，薄めたpH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）に溶かし，正確に 100mLとする．この液 2mLを正確に量り，薄めたpH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を加えて正確に 50mL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 307nm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．

トラピジル ($C_{10}H_{15}N_5$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : トラピジル標準品の量 (mg)

W_T : ロコルナール細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のトラピジル ($C_{10}H_{15}N_5$) の表示量 (mg)

トラピジル標準品 トラピジル（日局）．ただし，乾燥したものを定量するとき，トラピジル ($C_{10}H_{15}N_5$) 99.0%以上を含むもの．

トラピジル 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 45 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 4mLを正確に量り、水を加えて正確に 25mLとし、試料溶液とする。別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02g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 50mL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 307nm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。

トラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_s : トラピジル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) の表示量 (mg)

トラピジル標準品 トラピジル (日局) . ただし、乾燥したものを定量するとき、トラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) 99.0%以上を含むもの。

トラピジル 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 60 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 2mLを正確に量り、水を加えて正確に 25mLとし、試料溶液とする。別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02g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 50mL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 307nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 80 %以上のときは適合とする。

トラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : トラピジル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) の表示量 (mg)

トラピジル標準品 トラピジル (日局) 。ただし、乾燥したものを定量するとき、トラピジル ($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{N}_5$) 99.0%以上を含むもの。