

トレピブトン 100mg / g 細粒

溶出試験 本品約 0.4g を正確にとり，試験液に水 900 mL 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 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 20 mL し，試料溶液とする。別にトレピブトン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，エタノール（95）30mL に溶かし，水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL 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 325nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

トレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{5}$$

W_S : トレピブトン標準品の量 (mg)

W_T : トレピブトン細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のトレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) の表示量 (mg)

トレピブトン標準品 トレピブトン (日局)。ただし，乾燥したものを定量するとき，トレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) 99.0%以上を含むもの。

トレピブトン 40mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL 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 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，水を加えて正確に 20 mL し，試料溶液とする．別にトレピブトン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.02g を精密に量り，エタノール（95）30mL に溶かし，水を加えて正確に 100mL とする．この液 10mL 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 325nm 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．

トレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) 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 : トレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) 標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) の表示量 (mg)

トレピブトン標準品 トレピブトン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，トレピブトン ($\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{O}_6$) 99.0% 以上を含むもの．