

## トリパミド 15 mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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 45 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 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，次のろ液を試料溶液とする．別にトリパミド標準品（別途乾燥減量（1 g，105℃，3 時間）を測定しておく）約 0.03 g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 20 mL とする．この液 1 mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100 mL 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 243 nm 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 70% 以上のときは適合とする．

トリパミド ( $C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$ ：乾燥物に換算したトリパミド標準品の量 (mg)

$C$ ：1 錠中のトリパミド ( $C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$ ) の表示量 (mg)

トリパミド標準品：日本薬局方外医薬品規格「トリパミド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，トリパミド ( $C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$ ) 99.0% 以上を含むもの．