

トリフロペラジンマレイン酸塩 15.7mg/g 散

溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品約 0.25g を精密に量り、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後に溶出液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にトリフロペラジンマレイン酸塩標準

($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) を 105℃ で 3 時間乾燥し、約 44mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 256nm 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 70% 以上のときは適合とする。

トリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $(W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9$

W_S : トリフロペラジンマレイン酸塩標準品の量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のトリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

トリフロペラジンマレイン酸塩準品 日本薬局方外医薬品規格「トリフロペラジンマレイン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) 99.0% 以上を含むもの。

トリフロペラジンマレイン酸塩 3.90mg 錠

溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後に溶出液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にトリフロペラジンマレイン酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、約 44mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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〈2.24〉により試験を行い、波長 256nm 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。

$$\text{トリフロペラジンマレイン酸塩 (C}_{21}\text{H}_{24}\text{F}_3\text{N}_3\text{S} \cdot 2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 9$$

W_S : トリフロペラジンマレイン酸塩標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトリフロペラジンマレイン酸塩 (C₂₁H₂₄F₃N₃S · 2C₄H₄O₄) の表示量 (mg)

トリフロペラジンマレイン酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「トリフロペラジンマレイン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリフロペラジンマレイン酸塩 (C₂₁H₂₄F₃N₃S · 2C₄H₄O₄) 99.0% 以上を含むもの。

トリフロペラジンマレイン酸塩 7.80mg 錠

溶出性〈6.10〉 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後に溶出液 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 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にトリフロペラジンマレイン酸塩標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し、約 44mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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〈2.24〉により試験を行い、波長 256nm 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。

トリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)
$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : トリフロペラジンマレイン酸塩標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

トリフロペラジンマレイン酸塩標準品 日本薬局方外医薬品規格「トリフロペラジンマレイン酸塩」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリフロペラジンマレイン酸塩 ($C_{21}H_{24}F_3N_3S \cdot 2C_4H_4O_4$) 99.0% 以上を含むもの。