

## マレイン酸トリメブチン 200mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸トリメブチン ( $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、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  $0.5 \mu m$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリメブチン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.011g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 268nm 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。

マレイン酸トリメブチン ( $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_t} \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : マレイン酸トリメブチン標準品の量 (mg)

$W_t$  : マレイン酸トリメブチン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のマレイン酸トリメブチン ( $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸トリメブチン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## マレイン酸トリメブチン 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 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5  $\mu$  m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリメブチン標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 0.011g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、0.01 mol/L 塩酸試液を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 268nm 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 70% 以上のときは適合とする。

マレイン酸トリメブチン ( $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : マレイン酸トリメブチン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸トリメブチン ( $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸トリメブチン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。