

## マレイン酸トリミプラミン 100mg/g 散

溶出試験 本品約 0.25g 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。溶出試験を開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 248nm 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。

マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : マレイン酸トリミプラミン標準品の量 (mg)

$W_T$  : マレイン酸トリミプラミン散の採取量 (g)

$C$  : 1g 中のマレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸トリミプラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸トリミプラミン 10mg 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。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 15mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 248nm 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。

マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$  : マレイン酸トリミプラミン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸トリミプラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## マレイン酸トリミプラミン 25mg 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。溶出試験を開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45μm 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 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリミプラミン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 15mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 248nm 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。

マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : マレイン酸トリミプラミン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のマレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) の表示量 (mg)

マレイン酸トリミプラミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「マレイン酸トリミプラミン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、マレイン酸トリミプラミン ( $C_{20}H_{26}N_2 \cdot C_4H_4O_4$ ) 99.0% 以上を含むもの。