

## 塩酸トルペリゾン錠

### Tolperisone Hydrochloride Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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  $V$ mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に塩酸トルペリゾン ( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ ) 約 11 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$ mL とし、試料溶液とする。別に塩酸トルペリゾン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g 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 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 261nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸トルペリゾン( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_s$  : 塩酸トルペリゾン標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸トルペリゾン( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ )の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80% 以上
100mg	45 分	80% 以上

## 塩酸トルペリゾン顆粒

### Tolperisone Hydrochloride Granules

**溶出試験** 本品の表示量に従い塩酸トルペリゾン( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ )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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に塩酸トルペリゾン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 3 時間減圧乾燥し、その約 0.022g 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 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 261nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸トルペリゾン( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : 塩酸トルペリゾン標準品の量(mg)

$W_T$  : 塩酸トルペリゾン顆粒の秤取量(g)

$C$  : 1g 中の塩酸トルペリゾン( $C_{16}H_{23}NO \cdot HCl$ )の表示量(mg)

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	30 分	85% 以上