

トラピジル細粒 Trapidil Fine Granules

溶出性 〈6.10〉 本品の表示量に従いトラピジル($C_{10}H_{15}N_5$)約 0.1gに対応する量を精密に量り，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．溶出試験を開始し，規定時間後，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 2mLを正確に量り，溶出試験第 2 液を加えて正確に 25mLとし，試料溶液とする．別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し，その約 22mgを精密に量り，溶出試験第 2 液に溶かし，正確に 100mLとする．この液 4mL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，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉により試験を行い，波長 307nm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．

トラピジル($C_{10}H_{15}N_5$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 450$$

W_S ：トラピジル標準品の秤取量(mg)

W_T ：本品の秤取量(g)

C ：1g中のトラピジル($C_{10}H_{15}N_5$)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

トラピジル標準品 トラピジル(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，トラピジル($C_{10}H_{15}N_5$)99.0%以上を含むもの．

トラピジル錠 Trapidil Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mLを用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，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VmLを正確に量り，表示量に従い 1mL中にトラピジル(C₁₀H₁₅N₅)約 8.9μg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．別にトラピジル標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60℃で 3 時間減圧乾燥し，その約 22mgを精密に量り，水に溶かし，正確に 100mLとする．この液 4mL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 〈2.24〉により試験を行い，波長 307nm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．

トラピジル(C₁₀H₁₅N₅)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$$

W_S：トラピジル標準品の秤取量(mg)

C：1 錠中のトラピジル(C₁₀H₁₅N₅)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45 分	85%以上
100mg	60 分	80%以上

トラピジル標準品 トラピジル(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，トラピジル(C₁₀H₁₅N₅)99.0%以上を含むもの．