トレピブトン細粒
Trepibutone Fine Granules

溶出試験　本品の表示量に従いトレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)約0.04g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 0.45μm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 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にトレピブトン標準品を105℃で4時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，エタノール(95)30mLに溶かした後，水を加えて正確に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，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長325nm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.

トレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S：トレピブトン標準品の量(mg)

W_T：トレピブトン細粒の秤取量(g)

C　：1g中のトレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	80%以上

トレピブトン標準品　トレピブトン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, トレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)99.0%以上を含むもの.

トレピブトン錠
Trepibutone 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0.45μm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 *V* mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にトレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)約22μg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．別にトレピブトン標準品を105℃で4時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，エタノール(95)30mLに溶かした後，水を加えて正確に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，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長325nm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．

トレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S：トレピブトン標準品の量(mg)

C　：1錠中のトレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40mg	30分	80%以上

トレピブトン標準品　トレピブトン(日局). ただし, 乾燥したものを定量するとき, トレピブトン($C_{16}H_{22}O_6$)99.0%以上を含むもの.