

トリロスタン錠 Trilostane Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にトリロスタン($C_{20}H_{27}NO_3$)約 27 μ g を含む液となるように pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にトリロスタン標準品(別途「トリロスタン」と同様の方法で水分を測定しておく)約 0.027g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH8.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 281nm 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．

トリロスタン($C_{20}H_{27}NO_3$)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 : 脱水物に換算したトリロスタン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のトリロスタン($C_{20}H_{27}NO_3$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
60mg	120 分	70%以上

トリロスタン標準品 「トリロスタン」．ただし，定量するとき，換算した脱水物に対し，トリロスタン($C_{20}H_{27}NO_3$)99.0% 以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH8.0 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え，pH8.0 に調整する．