

トリパミド錠 Tripamide Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に崩壊試験法の第1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0.8 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、次のろ液を試料溶液とする。別にトリパミド標準品を105 で3時間乾燥し、表示量の2倍量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に20mLとする。この液1mLを正確に量り、崩壊試験法の第1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により試験を行い、波長243nm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。

トリパミド ($C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : トリパミド標準品の量 (mg)

C : 1錠中のトリパミド ($C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg	45分	70%以上

トリパミド標準品 「トリパミド」。ただし、乾燥したものを定量するとき、トリパミド ($C_{16}H_{20}ClN_3O_3S$) 99.0%以上を含むもの。