

ヒベンズ酸チペピジン散 Tipepidine Hibenzate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)約 0.022g 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 0.5 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 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。別にヒベンズ酸チペピジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.024g を精密に量り、薄めたエタノール(3 4)15mL を加え、時々加温しながら溶かす。冷後、薄めたエタノール(3 4)を加えて正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL 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 286nm 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。

ヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : ヒベンズ酸チペピジン標準品の量(mg)

W_T : ヒベンズ酸チペピジン散の秤取量(g)

C : 1g 中のヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
110.7mg/g	15 分	80% 以上

ヒベンズ酸チペピジン標準品 ヒベンズ酸チペピジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)99.0%以上を含むもの。

ヒベンズ酸チペピジンドライシロップ Tipeidine Hibenzate Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)約 0.022g 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 0.5 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 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。別にヒベンズ酸チペピジン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.024g を精密に量り、薄めたエタノール(3 4)15mL を加え、時々加温しながら溶かす。冷後、薄めたエタノール(3 4)を加えて正確に 20mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL 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 286nm 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。

ヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : ヒベンズ酸チペピジン標準品の量(mg)

W_T : ヒベンズ酸チペピジンドライシロップの秤取量(g)

C : 1g 中のヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
22.1mg/g	15 分	80% 以上

ヒベンズ酸チペピジン標準品 ヒベンズ酸チペピジン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒベンズ酸チペピジン($C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$)99.0%以上を含むもの。