

マレイン酸トリメブチン細粒 Trimebutine Maleate Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いマレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)約 0.1g 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 2mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 10mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリメブチン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 268 nm 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。

マレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : マレイン酸トリメブチン標準品の量(mg)

W_T : マレイン酸トリメブチン細粒の秤取量(g)

C : 1g 中のマレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg/g	60 分	70% 以上

マレイン酸トリメブチン錠 Trimebutine Maleate 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 0.5 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にマレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)約 22 μ g を含む液となるように 0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にマレイン酸トリメブチン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2 mL を正確に量り、0.01mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 268 nm 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。

マレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : マレイン酸トリメブチン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のマレイン酸トリメブチン($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	60 分	70% 以上