

トフィソパム 100mg/g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いトフィソパム ($C_{22}H_{26}N_2O_4$) 約 0.05g に対応する量を精密に量り、試験液に pH3.0 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。溶出試験開始 60 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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 4mL を正確に量り、pH7.0 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 20mL とし、試料溶液とする。別にトフィソパム標準品をシリカゲルを乾燥剤として $60^{\circ}C$ で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02g 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、pH7.0 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 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 308nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

トフィソパム ($C_{22}H_{26}N_2O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : トフィソパム標準品の量 (mg)

W_T : トフィソパム細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のトフィソパム ($C_{22}H_{26}N_2O_4$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH3.0 に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.0 に調整する。

トフィソパム標準品 トフィソパム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、トフィソパム ($C_{22}H_{26}N_2O_4$) 99.0% 以上を含むもの。

トフィソパム 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH3.0 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。溶出試験開始 120 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu\text{m}$ 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 4mL を正確に量り、pH7.0 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 20mL とし、試料溶液とする。別にトフィソパム標準品をシリカゲルを乾燥剤として 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.02g 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、pH7.0 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 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 308nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 120 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

トフィソパム ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_S : トフィソパム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のトフィソパム ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$) の表示量 (mg)

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH3.0 に調整する。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH7.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし、1000mL とする。この液に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH7.0 に調整する。

トフィソパム標準品 トフィソパム (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、トフィソパム ($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_4$) 99.0% 以上を含むもの。