

トフィソパム細粒

Tofisopam Fine Granules

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 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℃で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028g 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 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH7.0 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 308nm 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(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	60 分	75%以上

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。

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 を水に溶して 1000mL とした液に、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え、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 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、pH7.0 に調整する。

トフィソパム錠

Tofisopam Tablets

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 中にトフィソパム($C_{22}H_{26}N_2O_4$)約 11 μ g を含む液となるように 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 V' mL 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 0.028g 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 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH7.0 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 308nm 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。

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

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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($C_{22}H_{26}N_2O_4$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	120 分	75%以上

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。

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 を水に溶して 1000mL とした液に、0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液を加え、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 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、pH7.0 に調整する。