

## 1 テルピナフィン塩酸塩錠

2 溶出性 6.10 試験液にpH 4.0の0.05 mol/L酢酸・酢酸ナト  
 3 リウム緩衝液900 mLを用い、パドル法により、毎分50回転  
 4 で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は75 %以上であ  
 5 る。  
 6 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
 7 20 mL以上をとり、孔径0.5 μm以下のメンブランフィルタ  
 8 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを  
 9 正確に量り、1 mL中にテルピナフィン(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N)約0.14 mg  
 10 を含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとする。  
 11 この液2 mLを正確に量り、薄めた酢酸(100) (1 100)を加え  
 12 て正確に20 mLとし、試料溶液とする。別に定量用テルピナ  
 13 フィン塩酸塩を105 で4時間乾燥し、その約16 mgを精密  
 14 に量り、薄めた酢酸(100) (1 100)に溶かし、正確に100  
 15 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液5 mLを加え  
 16 た後、薄めた酢酸(100) (1 100)を加えて正確に50 mLとし、  
 17 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液5  
 18 mLに薄めた酢酸(100) (1 100)を加えて50 mLとした液を  
 19 対照とし、紫外可視吸光度測定法 2.24 により試験を行い、  
 20 波長283 nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

21 テルピナフィン(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N)の表示量に対する溶出率(%)  
 22 
$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 900 \times 0.889$$

23 M<sub>S</sub>: 定量用テルピナフィン塩酸塩の秤取量(mg)

24 C: 1錠中のテルピナフィン(C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N)の表示量(mg)

25

26