

カルピプラミン塩酸塩 25mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後に溶出液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にカルピプラミン塩酸塩水和物標準品を酸化リン (V) を乾燥剤とし、105°C で恒量になるまで減圧乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 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、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

カルピプラミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$$

W_S : カルピプラミン塩酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のカルピプラミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

カルピプラミン塩酸塩水和物標準品 カルピプラミン塩酸塩水和物 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルピプラミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

カルピプタミン塩酸塩 50mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後に溶出液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にカルピプタミン塩酸塩水和物標準品を酸化リン (V) を乾燥剤とし、105°C で恒量になるまで減圧乾燥し、その約 28mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、溶出試験第 2 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、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

カルピプタミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 180$$

W_S : カルピプタミン塩酸塩水和物標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のカルピプタミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

カルピプタミン塩酸塩水和物標準品 カルピプタミン塩酸塩水和物 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、カルピプタミン塩酸塩 ($C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2HCl$) 99.0 % 以上を含むもの。