

塩酸クロカプラミン100mg/g顆粒

溶出試験

本品約 0.5 g を精密に量り、試験液に pH6.0 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 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。別に塩酸クロカプラミン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 105°C、減圧 (0.67kPa 以下) で 4 時間乾燥し、その約 0.028g 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 pH6.0 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 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.0 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 251nm 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 75%以上のときは適合とする。

塩酸クロカプラミン ($C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$) 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 : 塩酸クロカプラミン標準品の量 (mg)

W_T : 塩酸クロカプラミン顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中の塩酸クロカプラミン ($C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

塩酸クロカプラミン標準品 塩酸クロカプラミン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸クロカプラミン ($C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$) 99.0%以上を含むもの。