

## 塩酸クロフェダノール41.67mg/g顆粒

溶出試験 本品約0.6gを精密に量り、試験液に水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15分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸クロフェダノール標準品を3時間乾燥し(減圧、シリカゲル、80℃)、その約0.028gを精密に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、クロフェダノールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の15分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{54}{C}$$

$W_S$  : 塩酸クロフェダノール標準品の量 (mg)

$W_T$  : 塩酸クロフェダノール顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 0.6g中の塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600:400:1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの。

## 塩酸クロフェダノール12.5mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)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 μm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、次のろ液を試料液とする。別は塩酸クロフェダノール標準品を3時間乾燥し(減圧、シリカゲル、80℃)、その約0.028gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に100mLとする。この液mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1-2)を加えて正確に100mLとし、標準液とする。試料液及び標準液20 μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロフェダノールのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の60分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{45}{C}$$

$W_S$  : 塩酸クロフェダノール標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中の塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：220nm)

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600:400:1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能：標準液20 μLにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性：標準液20 μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸クロフェダノール( $C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの。