

クロミプラミン塩酸塩 10mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.5 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で試験管を洗い、洗液を除いた試験管に次のろ液をとり、試料溶液とする。別にクロミプラミン塩酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 100mLとする。この液 2mLを正確に量り、水を加えて正確に 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 252nm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 85%以上のときは適合とする。

クロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)
$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 36$$

W_S : クロミプラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

クロミプラミン塩酸塩標準品 クロミプラミン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。

クロミプラミン塩酸塩 25mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mLで試験管を洗い、洗液を除いた試験管に次のろ液をとり、試料溶液とする。別にクロミプラミン塩酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 28mgを精密に量り、水に溶かし、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 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 252nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。本品の 90 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

クロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) 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 : クロミプラミン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

クロミプラミン塩酸塩標準品 クロミプラミン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロミプラミン塩酸塩 ($C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。