

塩酸クロニジン 0.075mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に 水 900 mL 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 30 分後，溶出液 10 mL 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し，初めのろ液 4 mL 以上を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸クロニジン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 15 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 200 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする．さらにこの液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 200 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のクロニジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする．

塩酸クロニジン ($C_9H_9ClN_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{20}$$

W_S ：塩酸クロニジン標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の塩酸クロニジン ($C_9H_9ClN_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 125 mm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：pH6.8 リン酸塩緩衝液 1000 mL に 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0 g を溶かし，アセトニトリル 200 mL を加える．

流量：クロニジンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 200 μ L につき，上記の条件で操作するとき，クロニジンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 200 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返す時，クロニジンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0% 以下である．

塩酸クロニジン標準品：日本薬局方「塩酸クロニジン」.

塩酸クロニジン 0.15mg 錠

溶出試験：本品 1 個をとり，試験液に 水 900 mL 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，溶出液 10 mL 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し，初めのろ液 4 mL 以上を除き，次のろ液を試料溶液とする．別に塩酸クロニジン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 30 mg を精密に量り，水に溶かし正確に 200 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする．さらにこの液 2 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 200 μ L 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，試料溶液及び標準溶液のクロニジンのピーク面積 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．

塩酸クロニジン ($C_9H_{10}ClN_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{20}$$

W_S ：塩酸クロニジン標準品の量 (mg)

C ：1 錠中の塩酸クロニジン ($C_9H_{10}ClN_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径約 4mm，長さ約 125 mm のステンレス管に約 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：pH6.8 リン酸塩緩衝液 1000 mL に 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 1.0 g を溶かし，アセトニトル 200 mL を加える．

流量：クロニジンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 200 μ L につき，上記の条件で操作するとき，クロニジンのピークのシンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 2000 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 200 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クロニジンのピーク面積の相対標準偏差は 3.0%以下である．

塩酸クロニジン標準品：日本薬局方「塩酸クロニジン」.