

## 塩酸クロペラスチン10mg錠

**溶出試験** 本品 1 個をとり，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 $\mu$ 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．別に塩酸クロペラスチン標準品を 105 で 3 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 2mL 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 226nm における吸光度  $A_T$  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．

塩酸クロペラスチン ( $C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 36$$

$W_S$  : 塩酸クロペラスチン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中の塩酸クロペラスチン ( $C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

**塩酸クロペラスチン標準品** 塩酸クロペラスチン (日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸クロペラスチン ( $C_{20}H_{24}ClNO \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの．