

塩酸ドスレピン25mg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。溶出試験を開始 60 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水を正確に 4 mL 加え、試料溶液とする。別に塩酸ドスレピン標準品を 105 $^{\circ}\text{C}$ で4時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。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につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 228 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

塩酸ドスレピン ($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{NS} \cdot \text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 108$$

W_S : 塩酸ドスレピン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中の塩酸ドスレピン ($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{NS} \cdot \text{HCl}$) の表示量 (mg)

塩酸ドスレピン標準品 「塩酸ドスレピン」を次に示す方法で精製し、乾燥したものを定量するとき、塩酸ドスレピン ($\text{C}_{19}\text{H}_{21}\text{NS} \cdot \text{HCl}$) 99.0 % 以上を含み、下記の規格に適合するもの。

精製法 塩酸ドスレピンをエタノール・エーテル混液 (1:1) を用いて 5 回再結晶を行い、得られた結晶をろ取し、これを乾燥 (105 $^{\circ}\text{C}$, 4 時間) する。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

融点 224 ~ 225

乾燥減量 0.20 % 以下 (1 g , 105 $^{\circ}\text{C}$, 4 時間)