

塩酸ノルトリプチリン 10mg 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 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ノルトリプチリン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.016 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 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 239 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

ノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 72 \times 0.8784$$

W_s : 塩酸ノルトリプチリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N \cdot HCl$) の表示量 (mg)

塩酸ノルトリプチリン標準品 塩酸ノルトリプチリン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき塩酸ノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの。

塩酸ノルトリプチリン 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 4 mL を正確に測り、水を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別に塩酸ノルトリプチリン標準品を 105°C で 2 時間乾燥し、その約 0.016 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 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 239 nm における吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180 \times 0.8784$$

W_s : 塩酸ノルトリプチリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N$) の表示量 (mg)

塩酸ノルトリプチリン標準品 塩酸ノルトリプチリン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき塩酸ノルトリプチリン ($C_{19}H_{21}N \cdot HCl$) 99.0% 以上を含むもの。