

塩酸プロフェナミン10mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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45分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸プロフェナミン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に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249nm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75%以上のときは適合とする。

塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸プロフェナミン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$)の表示量 (mg)

塩酸プロフェナミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸プロフェナミン」。

ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$) 99.0%以上を含む。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとする。この液に酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。

塩酸プロフェナミン50mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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45分後に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液10mLを除き、次のろ液5mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に25mLとして試料溶液とする。別に塩酸プロフェナミン標準品を105℃で2時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に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249nm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75%以上のときは適合とする。

塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 225$$

W_s : 塩酸プロフェナミン標準品の量(mg)

C : 1錠中の塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$)の表示量(mg)

塩酸プロフェナミン標準品 日本薬局方外医薬品規格「塩酸プロフェナミン」。

ただし、乾燥したものを定量するとき、塩酸プロフェナミン($C_{19}H_{24}N_2S \cdot HCl$)99.0%以上を含む。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05mol/L, pH4.0 酢酸(100)3.0gに水を加えて1000mLとする。この液に酢酸ナトリウム三水和物3.4gを水に溶かして500mLとした液を加え、pH4.0に調整する。