

プロメタジン塩酸塩 5mg 錠

溶出性〈6.10〉本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ 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。別にプロメタジン塩酸塩標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、溶出試験第2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、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉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85%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{プロメタジン塩酸塩 (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{S} \cdot \text{HCl}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 18 \end{aligned}$$

W_S : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のプロメタジン塩酸塩 (C₁₇H₂₀N₂S · HCl) の表示量 (mg)

プロメタジン塩酸塩標準品 プロメタジン塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロメタジン塩酸塩 (C₁₇H₂₀N₂S · HCl) 99.0%以上を含むもの。

プロメタジン塩酸塩 25mg 錠

溶出性〈6.10〉本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ 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4mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に20mLとし、試料溶液とする。別にプロメタジン塩酸塩標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、溶出試験第2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、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉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85%以上のときは適合とする。

プロメタジン塩酸塩 ($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$

W_S : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のプロメタジン塩酸塩 ($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$) の表示量 (mg)

プロメタジン塩酸塩標準品 プロメタジン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロメタジン塩酸塩 ($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$) 99.0%以上を含むもの。