

クレマスチンフマル酸塩 1mg/g 散

溶出性〈6.10〉 本品約 1.0g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 0.5 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 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 30mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積 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。

クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (9 / 2)$$

W_S : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のクレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量: クレマスチンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ、3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含むもの。

クレマスチンフマル酸塩 10mg/g 散

溶出性〈6.10〉 本品約 0.1g を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、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 0.5 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 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 30mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。更にこの液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積 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。

クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (9/2)$$

W_S : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のクレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量: クレマスチンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ、3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) 99.0% 以上を含むもの。

クレマスチンフマル酸塩 1mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5 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2mLを正確に量り、移動相2mLを正確に加え、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を105 $^{\circ}$ Cで4時間乾燥し、その約30mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。更にこの液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、移動相5mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積 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。

クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times (9/2)$

W_S : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のクレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 220nm)

カラム: 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相: リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水1100mLに溶かした液に、アセトニトリル 900mLを加えた後、リン酸でpH4.0に調整する。

流量: クレマスチンの保持時間が約5分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ、3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) 99.0%以上を含むもの。

クレマスチンフマル酸塩 1mg/g ドライシロップ

溶出性〈6.10〉 本品の表示量に従いクレマスチン ($C_{21}H_{26}ClNO$) 約 1mg に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45\mu m$ 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 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別にクレマスチンフマル酸塩標準品を $105^{\circ}C$ で 4 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $50\mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積 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。

$$\text{クレマスチン}(C_{21}H_{26}ClNO)\text{の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ = (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (9/2) \times (1/1.34)$$

W_S : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1 g 中のクレマスチン($C_{21}H_{26}ClNO$)の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレスカラム管に $5\mu m$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度： $40^{\circ}C$ 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量：クレマスチンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 $50\mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クレマスチンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩（日局）。ただし乾燥したものを定量するとき、クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) 99.0% 以上を含むもの。