

ペルフェナジン 10mg/g 散

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品約 0.8g を精密に量り、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 15 分後、溶出液 20mL 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 10mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にペルフェナジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 65°C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.017g 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 255nm における吸光度 A_T および A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

ペルフェナジン($C_{21}H_{26}ClN_3OS$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{90}{2}$$

W_S : ペルフェナジン標準品の量(mg)

W_T : ペルフェナジン散の秤取量(g)

C : 1g 中のペルフェナジン($C_{21}H_{26}ClN_3OS$)の表示量(mg)