

マレイン酸カルピプラミン126mg/g散

溶出試験 本品約0.5gをとり，試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1 2）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30分後に溶出液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し，初めのろ液10mLを除く．次のろ液5 mLを正確にとり，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に10mLとし，試料溶液とする．別にマレイン酸カルピプラミン標準品を酸化リン（ ）を乾燥剤として，105 で8時間減圧乾燥し，その約0.029 gを精密に量り，水に溶かし，正確に50mLとする．この液3 mLを正確に量り，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に50mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液（1 2）を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長247nm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70%以上のときは適合とする．

マレイン酸カルピプラミン（ $C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 216$$

W_S ：マレイン酸カルピプラミン標準品の量（mg）

W_T ：マレイン酸カルピプラミン散の採取量（g）

C ：1 g中のマレイン酸カルピプラミン（ $C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$ ）の表示量（mg）

マレイン酸カルピプラミン標準品 「マレイン酸カルピプラミン」．ただし，乾燥したものを定量するとき，マレイン酸カルピプラミン（ $C_{28}H_{38}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$ ）99.0%以上を含むもの．