

カルピプラミン塩酸塩錠 Carpipramine Hydrochloride Tablets

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 75 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にカルピプラミン塩酸塩(C₂₈H₃₈N₄O \cdot 2HCl)約 27 μ g を含む液になるように溶出試験第 2 液を加えて正確に V'mL とする．別にカルピプラミン塩酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤とし，105 $^{\circ}$ C で恒量になるまで減圧乾燥し，その約 28mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL 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 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

カルピプラミン塩酸塩(C₂₈H₃₈N₄O \cdot 2HCl)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$$

W_S : カルピプラミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のカルピプラミン塩酸塩(C₂₈H₃₈N₄O \cdot 2HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
24.16mg	45 分	70%以上
48.32mg	60 分	80%以上

カルピプラミン塩酸塩標準品 「カルピプラミン塩酸塩」．ただし，乾燥したものを定量するとき，カルピプラミン塩酸塩(C₂₈H₃₈N₄O \cdot 2HCl)99.0% 以上を含む．