

## クロカプタミン塩酸塩顆粒 Clocapramine Hydrochloride Granules

**溶出性** 〈6.10〉 本品の表示量に従いクロカプタミン塩酸塩( $C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$ )約 50mgに対応する量を精密に量り、試験液にpH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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、規定時間後、溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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。別にクロカプタミン塩酸塩標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 105 $^{\circ}$ Cで 4 時間減圧(0.67kPa以下)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、pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 251nm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。

クロカプタミン塩酸塩( $C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 180$$

$W_S$  : クロカプタミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1 g中のクロカプタミン塩酸塩( $C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
96.85 mg/g	45 分	70%以上

**クロカプタミン塩酸塩標準品** クロカプタミン塩酸塩水和物(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、クロカプタミン塩酸塩( $C_{28}H_{37}ClN_4O \cdot 2HCl$ )99.0%以上を含むもの。

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.0** 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25 g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH6.0 に調整する。