

塩酸クロフェダノール顆粒 Clofedanol Hydrochloride Granules

溶出試験 本品の表示量に従い塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)約0.025gに対応する量を精密に量り、試験液に水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5mLを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。別に塩酸クロフェダノール標準品をシリカゲルを乾燥剤として80℃で3時間減圧乾燥し、その約0.028g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とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロフェダノールのピーク面積 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。

塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

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

W_S : 塩酸クロフェダノール標準品の量(mg)

W_T : 塩酸クロフェダノール顆粒の秤取量(g)

C : 1g中の塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)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℃付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600：400：1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノール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20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
41.67mg/g	15分	85%以上

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの .

塩酸クロフェダノール錠

Clofedanol Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、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 中に塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)約 14 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に塩酸クロフェダノール標準品をシリカゲルを乾燥剤として 80 度で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクロフェダノールのピーク面積 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。

塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : 塩酸クロフェダノール標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸クロフェダノール(C₁₇H₂₀ClNO \cdot HCl)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 度付近の一定温度

移動相：水/メタノール/リン酸混液(600 : 400 : 1)

流量：クロフェダノールの保持時間が約8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20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クロフェダノール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20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロフェダノールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	60分	70%以上

塩酸クロフェダノール標準品 塩酸クロフェダノール(日局) . ただし , 乾燥したものを定量するとき , 塩酸クロフェダノール($C_{17}H_{20}ClNO \cdot HCl$)99.0%以上を含むもの .