

## クロミプラミン塩酸塩錠 Clomipramine Hydrochloride Tablets

**溶出性** <6.10> 本品 1 個をとり，試験液に水 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 0.5 $\mu$ 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  $V$  mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にクロミプラミン塩酸塩( $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$ )約 11 $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし，試料溶液とする．別にクロミプラミン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し，その約 28mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 4mL 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につき，紫外可視吸光度測定法 <2.24> により試験を行い，波長 252nm 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．

クロミプラミン塩酸塩( $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$$

$W_S$  : クロミプラミン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠中のクロミプラミン塩酸塩( $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	80%以上
25mg	90 分	80%以上

**クロミプラミン塩酸塩標準品** クロミプラミン塩酸塩(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，クロミプラミン塩酸塩( $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$ )99.0%以上を含むもの．