

塩酸クロニジン錠

Clonidine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品1個をとり，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0.5μm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．別に塩酸クロニジン標準品を105 で4時間乾燥し，表示量の200倍量を精密に量り，水に溶かし，正確に200mLとする．この液5mLを正確に量り，水を加えて正確に100mLとする．さらにこの液2 mLを正確に量り，水を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 100μL 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，クロニジンのピーク面積 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．

塩酸クロニジン ($C_9H_9Cl_2N_3 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9}{20}$$

W_S : 塩酸クロニジン標準品の量 (mg)

C : 1錠中の塩酸クロニジン ($C_9H_9Cl_2N_3 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

カラム：内径 4mm，長さ12.5cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：30 付近の一定温度

移動相：pH6.8リン酸塩緩衝液1000mLに1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム1.0gを溶かし，アセトニトリル200mLを加える．

流量：クロニジンの保持時間が約7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100μLにつき，上記の条件で操作するとき，クロニジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 2000 段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液100μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クロニジンのピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.075mg	30分	75%以上
0.15mg	45分	75%以上

塩酸クロニジン標準品 塩酸クロニジン（日局）．