

塩酸ドスレピン錠

Dosulepin 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 0.45 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中に塩酸ドスレピン ($C_{19}H_{21}NS \cdot HCl$) 約 9.3 μ 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．別に塩酸ドスレピン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.023g 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により試験を行い，波長 228nm 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．

塩酸ドスレピン($C_{19}H_{21}NS \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : 塩酸ドスレピン標準品の量(mg)

C : 1 錠中の塩酸ドスレピン($C_{19}H_{21}NS \cdot HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	60 分	75%以上

塩酸ドスレピン標準品 「塩酸ドスレピン」を次に示す方法により精製し，乾燥したものを定量するとき，塩酸ドスレピン($C_{19}H_{21}NS \cdot HCl$)99.0%以上を含み，下記の規格に適合するもの．

精製法 塩酸ドスレピンをエタノール(99.5)/ジエチルエーテル混液(1:1)を用いて 5 回再結晶を行い，得られた結晶を 105 で 4 時間乾燥する．

性状 本品は白色の結晶性の粉末である．

融点 224 ~ 225

乾燥減量 0.2%以下(1g, 105 , 4 時間)．