

塩酸ノルトリプチリン錠 Nortriptyline 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にノルトリプチリン (C₁₉H₂₁N) 約 11 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．別に塩酸ノルトリプチリン標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.025g 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につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 239nm 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．

ノルトリプチリン(C₁₉H₂₁N)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45 \times 0.878$$

W_S : 塩酸ノルトリプチリン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のノルトリプチリン(C₁₉H₂₁N)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
10mg	30 分	70% 以上
25mg	30 分	80% 以上

* ノルトリプチリンとして

塩酸ノルトリプチリン標準品 塩酸ノルトリプチリン(日局)．ただし，乾燥したものを定量するとき，塩酸ノルトリプチリン(C₁₉H₂₁N・HCl)99.0%以上を含むもの．