

## カルバミン酸クロルフェネシン錠 Chlorphenesin Carbamate 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 $\mu$ 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にカルバミン酸クロルフェネシン (C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>ClNO<sub>4</sub>) 約 0.14mg 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。別にカルバミン酸クロルフェネシン標準品をシリカゲルを乾燥剤として 4 時間減圧乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、メタノール 1mL に溶かした後、水を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 278nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カルバミン酸クロルフェネシン(C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>ClNO<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W<sub>s</sub> : カルバミン酸クロルフェネシン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のカルバミン酸クロルフェネシン(C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>ClNO<sub>4</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	15 分	85%以上
250mg	15 分	85%以上