

フェンジゾ酸クロペラスチン散 Chloperastine Fendizoate Powder

溶出試験 本品の表示量に従いフェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)約 0.018g に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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、次のろ液を試料溶液とする。別にフェンジゾ酸クロペラスチン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.020g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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、それぞれの液のクロペラスチンのピーク面積 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。

フェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : フェンジゾ酸クロペラスチン標準品の量(mg)

W_T : フェンジゾ酸クロペラスチン散の秤取量(g)

C : 1g中のフェンジゾ酸クロペラスチン($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：226nm)

カラム：内径4.6mm，長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル/過塩素酸混液 (400 : 320 : 1)

流量：クロペラスチンの保持時間が約8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10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フェンジゾ酸、クロペラスチンの順に溶出し、その分離度は6以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、クロペラスチンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
177mg/g	45分	70%以上

フェンジゾ酸クロペラスチン標準品 「フェンジゾ酸クロペラスチン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、フェンジゾ酸クロペラスチン(C₂₀H₂₄ClNO・C₂₀H₁₄O₄)99.0%以上を含むもの。