

フェンジゾ酸クロペラスチン錠 Chloperastine Fendizoate Tablets

溶出試験 本品1個をとり、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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にフェンジゾ酸クロペラスチン(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)約4.9 μ gを含む液となるように崩壊試験法の第1液を加えて正確にV' mLとし、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0.025gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液4mL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(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : フェンジゾ酸クロペラスチン標準品の量(mg)

C : 1錠中のフェンジゾ酸クロペラスチン(C₂₀H₂₄ClNO · C₂₀H₁₄O₄)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
4.4mg	90分	75%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($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)99.0%以上を含むもの。