

## クレマスチンフマル酸塩散 Clemastine Fumarate Powder

**溶出性** <6.10> 本品の表示量に従いクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )約 1mgに対応する量を精密に量り、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、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 0.5 $\mu$ 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 5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 10mLとし、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 4 時間乾燥し、その約 30mg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とする。更にこの液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い、それぞれの液のクレマ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。

クレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times (9/2) \times 0.748$$

$W_S$  : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g中のクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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 50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ

れ 3000 段以上，2.0 以下である．

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クレマ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
1mg/g	15分	80%以上
10mg/g	15分	80%以上

\*クレマスチンとして

クレマスチンフマル酸塩標準品 クレマスチンフマル酸塩(日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む．

## クレマスチンフマル酸塩錠 Clemastine Fumarate Tablets

**溶出性** <6.10> 本品 1 個をとり、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、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 0.5 $\mu$ 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V mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中にクレマスチン(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO)約 0.56 $\mu$ gを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別に、クレマスチンフマル酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ Cで 4 時間乾燥し、その約 30mg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とする。更にこの液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 10mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い、それぞれの液のクレマスチンのピーク面積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。

クレマスチン(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times (9/4) \times 0.748$$

W<sub>S</sub> : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のクレマスチン(C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO)の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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 50 $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，クレマ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
1mg	30分	80%以上

\*クレマスチンとして

**クレマスチンフマル酸塩標準品** クレマスチンフマル酸塩(日局). ただし，乾燥したものを定量するとき，クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む。

## クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ Clemastine Fumarate Dry Syrup

**溶出性** <6.10> 本品の表示量に従いクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )約 1mgに  
対応する量を精密に量り、試験液に水 900mLを用い、パドル法により、  
毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、15 分後、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 5mLを正確に量り、移動相を加えて正確  
に 10mLとして、試料溶液とする。別にクレマスチンフマル酸塩標準品  
を 105 $^{\circ}$ Cで 4 時間乾燥し、その約 30mg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  
とする。更にこの液 10mLを正確に量り、水を加えて正確に 100mLとす  
る。この液 5mLを正確に量り、移動相を加えて正確に 10mLとして、標  
準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 $\mu$ Lずつを正確にとり、次の条  
件で液体クロマトグラフィー <2.01> により試験を行い、それぞれの液  
のクレマ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。

クレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$=(W_S/W_T)\times(A_T/A_S)\times(1/C)\times(9/2)\times 0.748$$

$W_S$  : クレマスチンフマル酸塩標準品の秤取量(mg)

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1g中のクレマスチン( $C_{21}H_{26}ClNO$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 220nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレスカラム管に 5 $\mu$ m の液体  
クロマトグラフィー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 : 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相 : リン酸二水素カリウム 9.0g 及び 1-オクタンスルホン酸ナト  
リウム 2.0g を水 1100mL に溶かした液に、アセトニトリル 900mL  
を加えた後、リン酸で pH4.0 に調整する。

流量 : クレマスチンの保持時間が約 5 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 50 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、

クレマスチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，クレマ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
1mg/g	15 分	80%以上

\*クレマスチンとして

**クレマスチンフマル酸塩標準品** クレマスチンフマル酸塩(日局)。ただし乾燥したものを定量するとき，クレマスチンフマル酸塩( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )99.0%以上を含む。